

UNIVERSIDAD
DE MURCIA

Escuela
de Doctorado

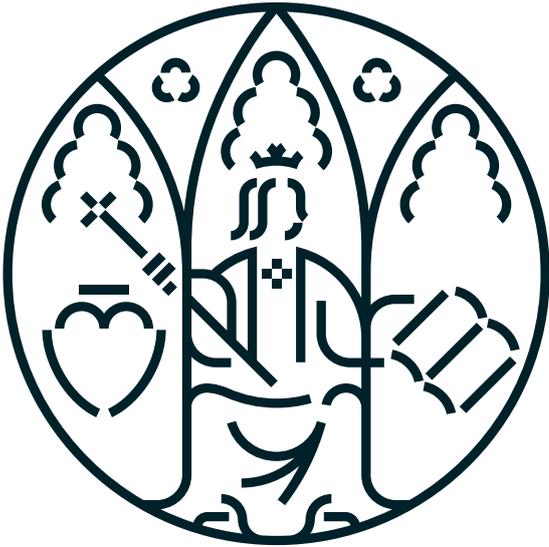
TESIS DOCTORAL

*Manejo del usuario de Lentes de Contacto
sintomático: influencia de las intervenciones en la
calidad visual y de vida.*

AUTOR/A José Miguel Sánchez Ruiz.

DIRECTOR/ES Diego García Ayuso.
Johnny di Pierdoménico Spitilli.

2025



UNIVERSIDAD
DE MURCIA

Escuela
de Doctorado

TESIS DOCTORAL

*Manejo de usuarios de Lentes de Contacto
sintomáticos: influencia de las intervenciones en la
calidad visual y de vida.*

AUTOR/A José Miguel Sánchez Ruiz.

DIRECTOR/ES Diego García Ayuso.
Johnny di Pierdoménico Spitilli.

2025

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR/A

Aprobado por la Comisión General de Doctorado el 19 de octubre de 2022.

Yo, D. Jose Miguel Sánchez Ruiz, habiendo cursado el Programa de Doctorado Ciencias de la Visión de la Escuela Internacional de Doctorado de la Universidad de Murcia (EIDUM), como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor/a titulada:

Manejo del usuario de Lentes de Contacto sintomático: influencia de las intervenciones en la calidad visual y de vida

y dirigida por:

D.: Dr. Diego García Ayuso
D.: Dr. Johnny Di Pierdoménico
D.:

DECLARO QUE:

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Del mismo modo, asumo ante la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada, en caso de plagio, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

Murcia, a (19 de Enero de 2025)

(firma)

**Firmado por SANCHEZ RUIZ JOSE
MIGUEL - ***8074** el día
21/01/2025 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios**

Información básica sobre protección de sus datos personales aportados:	
Responsable	Universidad de Murcia. Avenida teniente Flomesta, 5. Edificio de la Convalecencia. 30003; Murcia. Delegado de Protección de Datos: dpd@um.es
Legitimación	La Universidad de Murcia se encuentra legitimada para el tratamiento de sus datos por ser necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, art. 6.1.c) del Reglamento General de Protección de Datos
Finalidad	Gestionar su declaración de autoría y originalidad
Destinatarios	No se prevén comunicaciones de datos
Derechos	Los interesados pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento, olvido y portabilidad a través del procedimiento establecido a tal efecto en el Registro Electrónico o mediante la presentación de la correspondiente solicitud en las Oficinas de Asistencia en Materia de Registro de la Universidad de Murcia

Esta DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD debe ser insertada en la quinta hoja, después de la portada de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor/a.

Agradecimientos.

Agradezco profundamente a mis directores de Tesis los Dr. García Ayuso y Dr. Di Pierdoménico Spitilli, por su guía, apoyo y dedicación durante el desarrollo de este trabajo. Su orientación ha sido fundamental para superar este desafío.

A todos los participantes de este estudio, con los que he compartido buenos momentos y recibido apoyo. Sin ellos esta Tesis nunca habría sido posible.

A Sarah y Paqui, por su respaldo incondicional y constante motivación.

¡Gracias a todos!

ÍNDICE.

ÍNDICE

ÍNDICE	VIII
RESUMEN	XIII
ABSTRACT	XV
COMUNICACIONES A CONGRESOS	XVII
GLOSARIO DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	XVIII
LISTADO DE FIGURAS	XIX
LISTADO DE TABLAS	XX
1. INTRODUCCIÓN	2
1.1 ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA OCULAR.....	2
1.1.1 CÓRNEA.....	2
1.1.2 CONJUNTIVA.....	4
1.1.3 PÁRPADOS.....	5
1.1.4 GLÁNDULAS LAGRIMALES.....	7
1.1.5 PELÍCULA LAGRIMAL.....	8
1.2 LENTES DE CONTACTO.....	9
1.2.1 CLASIFICACIÓN DE LENTES DE CONTACTO.....	10
1.3 ADAPTACIÓN DE LENTES DE CONTACTO.....	12
1.4 PREVALENCIA DE USO DE LC.....	13
1.5 INCOMODIDAD ASOCIADA AL USO DE LENTES DE CONTACTO.....	15
1.5.1 CONCEPTO DE INCOMODIDAD.....	15
1.5.2 EPIDEMIOLOGÍA DE LA INCOMODIDAD ASOCIADA A LENTES DE CONTACTO.....	16
1.5.3 FACTORES DE RIESGO DE LA INCOMODIDAD.....	16
1.5.3.1 FACTORES ASOCIADOS A LAS LC.....	16
1.5.3.2 FACTORES AMBIENTALES.....	17
1.5.4 SIGNOS OCULARES DE LA INCOMODIDAD.....	19
1.5.5 SÍNTOMAS OCULARES DE LA INCOMODIDAD.....	21
1.5.6 DIAGNÓSTICO DE INCOMODIDAD.....	21
1.6 MANEJO Y TRATAMIENTO DE LA INCOMODIDAD EN USUARIOS DE LC.....	23
1.6.1 READAPTACIONES A USUARIOS DE LC SINTOMÁTICOS.....	24
1.6.2 TRATAMIENTOS DIRIGIDOS A LA SUPERFICIE OCULAR.....	25
1.7 CALIDAD DE VIDA Y CALIDAD VISUAL.....	26

1.7.1	DEFINICIÓN DE CALIDAD DE VIDA.....	26
1.8	CUANTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA.....	27
1.8.1	CUESTIONARIOS.....	27
1.8.2	EVALUACIÓN OBJETIVA DE LA CALIDAD VISUAL.....	29
2.	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	32
2.1	HIPÓTESIS.....	32
2.2	OBJETIVOS.....	32
	OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	32
3.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	34
3.1.	DISEÑO DEL ESTUDIO Y SELECCIÓN DE PARTICIPANTES.....	34
3.2.	POBLACIÓN Y GRUPOS DE ESTUDIO.....	34
3.3	PROTOCOLO DE ESTUDIO.....	35
3.3.1	FASE1: ESTUDIO DE LA INCIDENCIA USUARIOS DE LC SINTOMÁTICOS.....	35
3.3.2	FASE 2: ESTUDIO PREVIO A LA READAPTACIÓN.....	35
3.3.2.1	READAPTACIONES Y VISITAS DE SEGUIMIENTO.....	39
3.4	LENTE DE CONTACTO UTILIZADAS EN EL ESTUDIO.....	41
3.5	CUESTIONARIOS UTILIZADOS DURANTE EL ESTUDIO.....	43
3.5.1	CUESTIONARIO CLDEQ-8.....	43
3.5.2	CUESTIONARIO OSDI.....	43
3.5.3	CUESTIONARIO NEI VFQ-25.....	43
3.5.4	CUESTIONARIO QIRC.....	44
3.6	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	45
4.	RESULTADOS.....	48
4.1	CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN DE USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO EN LA FASE 1 DEL ESTUDIO.....	48
4.1.1	DEMOGRAFÍA Y HÁBITOS DE USO Y CUIDADO DE LAS LENTES DE CONTACTO EN UNA POBLACION DE USUARIOS.....	48
4.1.2	INCOMODIDAD, SINTOMATOLOGÍA DE OJO SECO Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN EN UNA POBLACIÓN DE USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.....	50
4.1.3	PREVALENCIA DE SINTOMATOLOGÍA DE INCOMODIDAD RELACIONADA CON EL OJO SECO EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS.....	51
4.1.5	CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN Y PERCEPCIÓN DE INCOMODIDAD RELACIONADA CON EL OJO SECO EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.....	52

4.1.5.1	<i>CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON EL ERROR REFRACTIVO (QIRC) EN USUARIOS DE LC SINTOMÁTICOS Y ASINTOMÁTICOS.</i>	52
4.1.5.2	<i>CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN (NEI VFQ-25).</i>	53
4.1.6	<i>EVALUACIÓN SUBJETIVA DE LA SEQUEDAD OCULAR (OSDI) E INCOMODIDAD RELACIONADA CON EL OJO SECO EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.</i>	53
4.1.7	<i>ANÁLISIS DE LA CORRELACIÓN ENTRE LOS VALORES DE LOS DIFERENTES CUESTIONARIOS UTILIZADOS.</i>	54
4.2	<i>EFFECTO DE LA READAPTACIÓN CON DIFERENTES TIPOS DE LENTES DE CONTACTO EN PARTICIPANTES SINTOMÁTICOS.</i>	55
4.2.1	<i>CARACTERIZACIÓN DEMOGRÁFICA DE LOS PARTICIPANTES SINTOMÁTICOS.</i>	55
4.2.2	<i>EFFECTO DE LAS READAPTACIONES SOBRE LAS AV, SALUD OCULAR Y SINTOMATOLOGÍA RELACIONADA CON EL OJO SECO EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.</i>	56
4.2.2	<i>EFFECTO DE LAS READAPTACIONES SOBRE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON EL ERROR REFRACTIVO (QIRC).</i>	58
4.2.4	<i>EFFECTO DE LAS READAPTACIONES SOBRE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN.</i>	59
4.2.4.1	<i>NEI VFQ-25 (GENERAL).</i>	60
4.2.4.2	<i>NEI VFQ-25: SUBESCALA VISION GENERAL.</i>	61
4.2.4.3	<i>NEI VFQ-25: SUBESCALA DOLOR OCULAR.</i>	62
4.2.4.4	<i>NEI VFQ-25: SUBESCALA SALUD MENTAL.</i>	64
4.2.4.5	<i>NEI VFQ-25: SUBESCALA DIFICULTAD PARA REALIZAR TAREAS.</i>	65
4.2.4.6	<i>NEI VFQ-25: SUBESCALA CONDUCCIÓN.</i>	66
4.2.4.7	<i>NEI VFQ-25: SUBESCALA VISIÓN DEL COLOR.</i>	67
4.2.5	<i>EFFECTO DE LAS REDAPTACIONES SOBRE LA SINTOMATOLOGÍA DE OJO SECO EVALUADA CON EL CUESTIONARIO OSDI.</i>	68
4.2.6	<i>ANALISIS COMPARATIVO DE LAS PUNTUACIONES DEL CUESTIONARIO OSDI ENTRE LAS READAPTACIONES.</i>	70
4.2.7	<i>IMPACTO DE LAS READAPTACIONES EN LA CALIDAD DE VIDA Y SEQUEDAD OCULAR SEGÚN LA SINTOMATOLOGÍA EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.</i>	71
4.2.7.1	<i>LENTE DE CONTACTO KALIFILCON A.</i>	71
4.2.7.2	<i>LENTE DE CONTACTO ORI:GEN TECHNOLOGY.</i>	72
4.2.7.3	<i>LENTE DE CONTACTO STEFILCON A.</i>	73
4.2.7.4	<i>LENTE DE CONTACTO FILCON 5B.</i>	74
4.2.7.5	<i>LENTE DE CONTACTO GM ADVANCE.</i>	75
4.2.7.6	<i>LENTE DE CONTACTO LEHFILCON A.</i>	76
4.2.7.7	<i>LENTE DE CONTACTO HABITUAL ENMASCARADA.</i>	77

4.2.8	<i>EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA CALIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL EN LA READAPTACION DE LC EN USUARIOS SINTOMÁTICOS.</i>	78
5.	DISCUSIÓN.	81
5.1	SINTOMATOLOGÍA CORRELACIONADA CON CALIDAD DE VIDA Y OJO SECO EN USUARIOS DE LC.	81
5.1.1	<i>CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON EL ERROR REFRACTIVO EN USUARIOS DE LC.</i>	83
5.1.2	<i>CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN EN USUARIOS DE LC.</i>	84
5.1.3	<i>SINTOMATOLOGÍA DE OJO SECO EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO</i>	85
5.2	EFFECTO DE LAS READAPTACIONES EN PARTICIPANTES SINTOMÁTICOS.	86
5.2.1	<i>LA READAPTACIÓN CON OTRO TIPO DE LENTE DE CONTACTO MEJORA LA SINTOMATOLOGÍA EN USUARIOS SINTOMÁTICOS.</i>	88
5.3	EFFECTO PLACEBO.	93
5.4	CALIDAD DE LA PELICULA LAGRIMAL EN PARTICIPANTES READAPTADOS.	94
5.5	LIMITACIONES DEL ESTUDIO.	95
6.	CONCLUSIONES.	98
7.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	101
8.	ANEXOS.	122
	ANEXO I: AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE BIOETICA.	122
	ANEXO II: HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES.	123
	ANEXO III: DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.	126
	ANEXO IV: FICHA CAPTACIÓN PARTICIPANTES.	127
	ANEXO V: FICHA SEGUIMIENTO READAPTACIONES.	129
	ANEXO VI: CUESTIONARIOS.	131



AUTORIZACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE TESIS DOCTORAL

D. Diego García Ayuso y D. Johnny Di Pierdoménico Spitilli , Profesor Titular de Universidad del Área de Oftamología en el Departamento de : Oftalmología, Optometría, Otorrinolaringología y Anatomía Patológica, **AUTORIZA:**

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "MANEJO DEL USUARIO DE LENTES DE CONTACTO SINTOMÁTICO: INFLUENCIA DE LAS INTERVENCIONES EN LA CALIDAD VISUAL Y DE VIDA", realizada por D. José Miguel Sánchez Ruiz, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor/a por la Universidad de Murcia.

En Murcia, 22 de Enero de 2025

(firma)

**GARCIA
AYUSO
DIEGO -
48506******
Firmado digitalmente por GARCIA AYUSO DIEGO - 48506****
Fecha: 2025.01.22 08:57:12
+01'00'

**DI
PIERDOMEN
ICO SPITILLI
JOHNNY -
55537*****
Firmado digitalmente por DI PIERDOMENICO SPITILLI JOHNNY - 55537****
Fecha: 2025.01.22 09:12:01 +01'00'

Mod. T20

Resumen.

Las lentes de contacto (LC) son una opción ampliamente utilizada en la corrección de errores refractivos, gracias a su comodidad, y a sus ventajas funcionales y estéticas. Sin embargo, la incomodidad asociada al uso de LC es un problema común que afecta de manera significativa a la calidad de vida de los usuarios, y constituye una de las principales razones de abandono.

Esta Tesis Doctoral se centra en investigar la prevalencia de la sintomatología en usuarios de LC, identificar los factores asociados a dicha incomodidad, y evaluar el impacto de la readaptación con diferentes tipos de LC en la calidad visual y de vida de los usuarios. Se pretende con ello identificar estrategias que mejoren la experiencia de uso de LC. Para cumplir con este objetivo general se establecieron los siguientes objetivos específicos:

- El primer objetivo fue caracterizar demográficamente a los usuarios sintomáticos mediante el cuestionario CLDEQ-8 (Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8), analizando factores como edad, género, tipo de LC, horas de uso y otras variables asociadas.
- El segundo objetivo fue evaluar la calidad de la película lagrimal (PL) y la calidad de vida visual en usuarios sintomáticos, correlacionando parámetros clínicos y subjetivos de incomodidad.
- El tercer objetivo fue determinar el efecto de la readaptación con diferentes tipos de LC sobre la sintomatología reportada y la calidad visual.
- El cuarto objetivo fue proponer recomendaciones clínicas basadas en los resultados para el manejo integral de los usuarios sintomáticos de LC.

Se realizó un estudio experimental, prospectivo, doble ciego y longitudinal, con una muestra de voluntarios usuarios de LC miopes, de entre 18 y 35 años, que utilizaban LC de forma continua durante al menos 6 meses.

Para el primer objetivo de esta Tesis Doctoral, contamos con la participación de 289 usuarios miopes de LC, a los que se les aplicó el cuestionario CLDEQ-8 para identificar a aquellos con sintomatología asociada al uso de LC, utilizando un punto de corte ≥ 12 para su clasificación. Se recopiló información demográfica relevante, como edad, género, tipo de LC utilizada, horas diarias de uso, frecuencia de reemplazo y tiempo total de uso. Los resultados indicaron que el 49,8% de los participantes experimentaron síntomas durante el uso de las LC, aunque no se observaron diferencias significativas en cuanto al sexo, la edad o el tiempo de uso de LC.

Para el segundo objetivo se utilizó el topógrafo Medmont E 300, que permitió medir indicadores de la PL, como el TFSQ (Tear Film Surface Quality), el área TFSQ y el TBUT (Tear

Break-Up Time), proporcionando una evaluación detallada de la estabilidad y la salud de la PL. Además, se administraron cuestionarios estandarizados, como el OSDI (Ocular Surface Disease Index), el NEI VFQ-25 (National Eye Institute Visual Function Questionary-25), y el QIRC (Quality of life Impacto of Refractive Correction), para evaluar la sequedad ocular, la calidad de vida relacionada con la visión, y el impacto del error refractivo sobre el bienestar general. Los resultados indicaron que los usuarios sintomáticos presentaron puntuaciones significativamente más altas en el OSDI, y más bajas en el QIRC, mientras que no se encontraron diferencias significativas en las puntuaciones del NEI VFQ-25 entre usuarios sintomáticos y asintomáticos.

Para el tercer objetivo, los participantes fueron readaptados aleatoriamente con distintos tipos de LC, que incluían LC de hidrogel de silicona de reemplazo diario y mensual, LC de hidrogel de reemplazo mensual, así como la LC habitual enmascarada para evaluar el efecto placebo. Los resultados mostraron que, independientemente del tipo de LC utilizado, la readaptación redujo significativamente la sintomatología valorada por el cuestionario CLDEQ-8, evidenciando una mejora en el confort ocular. Sin embargo, las LC de reemplazo diario, en particular las fabricadas con Kalifilcon A y Stefilcon A, ofrecieron los mejores resultados, en la reducción de síntomas, en la mejora general de la calidad de vida en relación con la visión.

Para el cuarto objetivo, se destaca la importancia de realizar una evaluación individualizada de cada usuario, con el fin de identificar la sintomatología y sus posibles causas, realizando un enfoque personalizado en el tratamiento. Se recomienda considerar la readaptación con diferentes tipos de LC, especialmente aquellas de reemplazo diario, debido a su capacidad para mejorar la comodidad ocular y la calidad visual en los usuarios. Además, se pone de manifiesto la necesidad de mantener una comunicación efectiva entre el profesional de la visión y el paciente, con el propósito de reconocer las expectativas del usuario y minimizar posibles efecto placebo. Estas estrategias, junto con los resultados previos de investigación, constituyen un enfoque integral para optimizar la experiencia de los usuarios de LC, y reducir las tasas de incomodidad y abandono.

En conclusión, la incomodidad en usuarios de LC es un problema que puede afectar significativamente a su calidad de vida. Además, nuestros resultados demuestran que la readaptación con diferentes tipos de LC, especialmente las de reemplazo diario, es una estrategia efectiva para mejorar la sintomatología y la calidad de vida relacionada con la visión. Nuestro estudio aporta evidencia científica relevante para la práctica clínica, promoviendo un manejo individualizado de los usuarios de LC y la búsqueda de soluciones que optimicen su experiencia visual.

Abstract.

Contact lenses (CL) represent a widely used option for the correction of refractive errors due to their comfort, aesthetic and functional advantages over spectacles. However, the discomfort associated with the use of LCs is a common problem that significantly affects the quality of life of users and constitutes one of the main reasons for abandonment.

This Doctoral Thesis is focused on investigating the prevalence of symptomatology in spectacle lens wearers, identifying the factors associated with such discomfort, and evaluating the impact of refitting with different types of spectacle lenses on the visual quality and quality of life of wearers. The aim is to identify strategies to improve the experience of wearing LCs. To meet this general objective, the following specific objectives were established:

- The first objective was to demographically characterize symptomatic users using the CLDEQ-8 questionnaire (Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8), analyzing factors such as age, gender, type of spectacle lens, hours of use and other associated variables.
- The second objective was to evaluate tear film (TF) quality and visual quality of life in symptomatic users, correlating clinical and subjective parameters of discomfort.
- The third objective was to determine the effect of retrofitting with different types of LC on reported symptomatology and visual quality.
- The fourth objective was to propose clinical recommendations based on the results for the comprehensive management of symptomatic LC wearers.

An experimental, prospective, double-blind, longitudinal, prospective study was conducted. For data collection, a sample was recruited on a voluntary basis from myopic LC users, aged 18-35 years, who used LC continuously for at least 6 months.

For the first objective of this Doctoral Thesis, we had the participation of 289 myopic LC users, who were administered the CLDEQ-8 questionnaire to identify those with symptomatology associated with LC use, using a cutoff point ≥ 12 for classification.

Relevant demographic information was collected, such as age, gender, type of LC used, daily hours of use, frequency of replacement, and total time of use. The results indicated that 49.8% of the participants experienced symptoms during LC use, although no significant differences were observed in terms of gender, age or time of LC use.

For the second objective, the Medmont E 300 topographer was used, which allowed measurement of LP indicators such as TFSQ (Tear Film Surface Quality), TFSQ area and TBUT (Tear Break-Up Time), providing a detailed assessment of LP stability and health. In addition, standardized questionnaires, such as the OSDI (Ocular Surface Disease Index), the NEI VFQ-25 (National Eye Institute Visual Function Questionnaire), and the QIRC (Quality of life Impact of Refractive Correction), were administered to assess ocular dryness, vision-related quality of life, and the impact of refractive error on general well-being. The results indicated that symptomatic users had significantly higher scores on the OSDI, and lower scores on the QIRC. However, no significant differences were found in NEI VFQ-25 scores between symptomatic and asymptomatic users.

For the third objective, participants were randomly refitted with different types of LC, including daily and monthly replacement silicone hydrogel LC, monthly replacement hydrogel LC, as well as the usual masked LC to assess the placebo effect. The results showed that, regardless of the type of LC used, retrofitting significantly reduced the symptomatology assessed by the CLDEQ-8 questionnaire, evidencing an improvement in ocular comfort. However, daily replacement LCs, particularly those made with Kalifilcon A and Stefilcon A, showed the best results, not only in terms of symptom reduction, but also in the overall improvement of quality of life in relation to users' vision.

For the fourth objective, the importance of performing an individualized assessment of each user is emphasized, in order to identify the symptomatology and its possible causes, making a personalized approach in the treatment. It is recommended to consider retrofitting with different types of LC, especially those of daily replacement, due to their ability to improve ocular comfort and visual quality in users. In addition, the need for effective communication between the eye care professional and the patient is highlighted, with the purpose of recognizing the user's expectations and minimizing possible placebo effects. These strategies, aligned with previous research findings, constitute a comprehensive approach to optimize the LC user experience and reduce discomfort and dropout rates.

In conclusion, discomfort in spectacle lens wearers is a common problem that can significantly affect their quality of life. Furthermore, our results demonstrate that retrofitting with different types of spectacle lenses, especially daily replacement lenses, is an effective strategy to improve symptomatology and vision-related quality of life. Our study provides relevant scientific evidence for clinical practice, promoting individualized management of LC wearers and the search for solutions that optimize their visual experience.

Comunicaciones a congresos.

José Miguel Sánchez, Johnny Di Pierdoménico, Caridad Galindo, Francisco Javier Valiente, Youssef Abidi, Diego García Ayuso. Readaptación a Lentes Desechables Diarias Kalifilcon a para Mejorar Sintomatología en Usuarios Sintomáticos. Poster. OPTOM 28 Congreso de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica. 2024. Madrid. España.

José Miguel Sánchez Ruiz, Johnny Di Pierdoménico, Diego García Ayuso. Reducing Discomfort in Contact Lens Wearers: Refitting Symptomatic Users to Kalifilcon A. Poster. 27th Ever Congress. 2024. Valencia. España.

Glosario de abreviaturas y acrónimos.

LC: Lentes de contacto.

PL: Película lagrimal.

GM: Glándulas de meibomio.

LCRGP: Lente de contacto rígida gas permeable.

FDA: Food and Drug Administration.

LWE: Epiteliopatía del párpado.

TFOS: Tear Film & Ocular Surface Society.

OSDI : Ocular Surface Disease Index.

CLDEQ-8 : Contact Lens Dry Eye Questionnaire.

QIRC: Quality of life Impacto of Refractive Correction.

NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25.

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

LIPCOF: Pliegues conjuntivales paralelos al limbo.

TBUT Tiempo de ruptura de la película lagrimal.

TFSQ Calidad de la superficie de la película lagrimal.

Área TFSQ: Área de la calidad de la superficie de la película lagrimal.

V0: Visita inicio de readaptación.

V30: Visita fin de readaptación.

Listado de figuras.

Fig.1. Corte tomográfico de la córnea. Imagen tomada de Utilidad de la tomografía de coherencia óptica del segmento anterior de las enfermedades de la córnea. Juan Ignacio Abad Pérez. Trabajo fin de grado (2018).

Fig.2. Fisiología del párpado. Do Dart DA et al 2002. Adv Exp Med Biol 438: 113, 1998.

Fig.3. Imagen tomada de <https://www.especialidadesvisuales.com/blog/2020-11-01-lagrimas-y-sus-padecimientos/>

Fig.4. Evolución de la incomodidad con LC, según TFOS. Figura modificada de Nichols, K. K. et al. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2013; 54; 14-9. LC: lente de contacto; TFOS: Tear Film & Ocular Surface Society.

Fig.5. Factores que contribuyen a la incomodidad por LC, según TFOS (Nichols, K. K. et al. 2013). LC: lente de contacto; TFOS: Tear Film & Ocular Surface Society.

Fig.6. Fotograma obtenido durante la medida de la calidad de la PL, con el topógrafo Medmont E-300. PL: película lagrimal.

Fig.7. Demografía y perfil de uso de LC de la población de la fase 1 del estudio. DT: desviación estándar; LC: lente de contacto.

Listado de tablas.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión. Dp (dioptrías).

Tabla 2. Tabla resumen de procedimientos y medidas realizadas en la visita previa.

Tabla 3. Resumen de los procedimientos y medidas realizados a cada participante del estudio.

Tabla 4. Descripción, según datos proporcionados por fabricantes, de los tipos de LC objeto de estudio.

Tabla 5. Tabla de subescalas cuestionario NEI VFQ-25. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25.

Tabla 6. Tabla resumen de características de los cuestionarios usados.

Tabla 7. Demografía y perfil de uso de LC de la población de la fase 1 del estudio. DT: desviación estándar; LC: lentes de contacto.

Tabla 8. Valor medio obtenido en los cuestionarios CLDEQ-8, OSDI, QIRC y NEI VFQ-25, así como en las diferentes subescalas del NEI VFQ-25 para los 289 participantes del estudio. RI: rango intercuartílico; CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index.

Tabla 9. Factores clínicos asociados a la presencia de síntomas ocular en usuarios de LC: análisis de regresión logística OR: odds ratio. IC: intervalo de confianza.

Tabla 10. Comparación entre los usuarios asintomáticos y sintomáticos en puntuaciones de OSDI y QIRC. DT: desviación estándar; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index.

Tabla 11. Comparación de las puntuaciones medianas en el NEI VFQ-25 y sus subescalas entre usuarios de LC sintomáticos y asintomáticos. RI: rango intercuartílico; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25.

Tabla 12. Comparación entre cuestionarios, QIRC, NEI VFQ-25 y OSDI y la sintomatología de usuarios según CLDEQ-8 mediante regresión lineal multivariante. B: coeficiente de regresión no estandarizado. ET: error típico; CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; NEI VFQ-25:

National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index.

Tabla 13. Descriptivo variables relacionadas con uso de LC. LC: lentes de contacto.

Tabla 14. Análisis de la diferencia en la sintomatología medida mediante CLDEQ-8 tras la readaptación con diferentes tipos de LC. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada.

Tabla 15. Análisis descriptivo y comparativo de los cambios en la sintomatología (CLDEQ-8) respecto de las LC habitual, tras la readaptación con diferentes tipos de LC utilizando la prueba de McNemar. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada.

Tabla 16. Descriptivo del análisis estadístico de cuestionarios CLDEQ-8, OSDI y QIRC: evaluación de la sintomatología y calidad de vida. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index.

Tabla 17 Pruebas de Friedman en la evaluación de la calidad de vida relacionada con la visión y subescalas específicas.

Tabla 18. Comparación entre los valores mediana del cuestionario NEI VFQ-25 (total) de la LC habitual y las readaptaciones del estudio. RI: rango intercuartílico; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada.

Tabla 19. Comparación de los valores mediana de la subescala visión general (VG) del cuestionario NEI VFQ-25 entre la LC habitual y las readaptaciones del estudio. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; RI: rango intercuartílico. HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada.

Tabla 20. Comparación de los valores mediana de la subescala dolor ocular (OP) del cuestionario NEI VFQ-25 entre la LC habitual y las readaptaciones del estudio. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; RI: rango intercuartílico; HB:LC Habitual; KL: LC

Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A; FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada.

Tabla 21. Comparación de los valores mediana de la subescala salud mental (MH) del NEI VFQ-25 entre la LC habitual y las readaptaciones del estudio. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; RI: rango intercuartílico. HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada.

Tabla 22. Comparación de los valores mediana de la subescala dificultad para realizar tareas (RD) del cuestionario NEI VFQ-25 entre la LC habitual y las readaptaciones analizadas. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; RI: rango intercuartílico. HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada.

Tabla 23. Comparación de los valores mediana de la subescala conducción (DR) del cuestionario NEI VFQ-25 entre cada LC objeto de estudio y la LC habitual. RI: rango intercuartílico. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B; GA: LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada.

Tabla 24. Comparación de los valores mediana de la subescala visión del color (CV)del cuestionario NEI VFQ-25 entre cada LC objeto de estudio y la LC habitual. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; RI: rango intercuartílico. HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B; GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada.

Tabla 25. Variaciones en la prevalencia de ojo seco evaluadas mediante el cuestionario OSDI tras las readaptaciones, en comparación con los valores iniciales obtenidos con la LC habitual. OSDI: Ocular Surface Disease Index.HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT: LC Ori:gen Technology; ST: Stefilcon A, FL: LC Filcon 5B; GA: LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada.

Tabla 26. Comparación de las puntuaciones medias del cuestionario OSDI entre diferentes tipos de LC objeto de estudio y LC habitual, incluyendo diferencias de medias y significancia estadística. DT: desviación típica y p-valor. HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B; GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada. CLDEQ-8: OSDI: Ocular Surface Disease Index.

Tabla 27. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC Kalifilcon A. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index.

DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

Tabla 28. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de la LC Gentle 80. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index.

DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

Tabla 29. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC Stefilcon A. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

Tabla 30. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC Filcon 5B. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

Tabla 31. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC GM Advance. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

Tabla 32. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC Lehfilcon A. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

Tabla 33. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC habitual (placebo). NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

Tabla 34. Análisis de los efectos intra-sujetos en los indicadores de calidad de la lagrime, TFSQ, ATFSQ y TBUT, según el tiempo y los tipos de LC readaptados. TFSQ (Tear Film Surface Quality) Calidad de la superficie de la película lagrimal. ATFSQ (Tear Film Surface Quality Area) Área de calidad de la película lagrimal. TBUT (Tear Break-Up Time) Tiempo de ruptura de la película lagrimal. DT: desviación típica. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

Listado de anexos.

Anexo I: Autorización Comité Bioética.

Anexo II: Hoja información participantes para mayores de edad.

Anexo III: Declaración de consentimiento informado para mayores de edad.

Anexo IV: Ficha inclusión.

Anexo V: Ficha seguimiento readaptaciones.

Anexo VI: Cuestionarios de seguimiento de readaptaciones.

1. INTRODUCCIÓN.

1. INTRODUCCIÓN.

1.1 ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA OCULAR.

Las lentes de contacto (LC) son dispositivos que interactúan directamente con diversas estructuras oculares, como la lágrima, la córnea, los párpados y la conjuntiva. Esta interacción puede influir tanto en la fisiología normal como en la salud ocular, especialmente en casos de uso prolongado o inadecuado. Dado que el éxito en el uso de las LC depende en gran medida de la comprensión de estas estructuras y sus funciones, a continuación, se ofrece un breve repaso de la anatomía y fisiología de las partes más relacionadas y afectadas por las LC. Este análisis permitirá contextualizar los efectos potenciales de las LC y destacar la importancia de una correcta selección y manejo clínico.

1.1.1 CÓRNEA.

La córnea es la superficie donde principalmente apoya la LC. Se trata de una estructura avascular con forma curvada (cúpula) anterior al iris y la pupila, bañada por fluidos: externamente por la lágrima, e internamente por el humor acuoso (Gonzalez-Andrades et al., 2019). Esta estructura representa aproximadamente una sexta parte de la circunferencia del ojo y tiene forma ovalada, con un meridiano vertical menor. La córnea está compuesta de tejido altamente organizado, lo que le confiere la transparencia necesaria para permitir el paso de luz hasta la retina (Longanesi et al., 1996; Maurice, 1962).

Histológicamente, la córnea se compone de cinco capas distintas (Ludwig et al., 2025), como se muestra en la Figura 1

- Epitelio: Es la capa más superficial, protege de infecciones y lesiones. Además, proporciona una base para la película lagrimal (PL), esencial para mantener la córnea hidratada, nutrida, y con una superficie lisa que permita una visión clara (Wang et al., 2024).
- Membrana de Bowman: Es una capa delgada de fibras de colágeno que proporciona una barrera protectora para el estroma subyacente (Wilson, 2020).
- Estroma: Esta capa desempeña un papel crucial en la preservación de la forma, la estabilidad mecánica y la transparencia de la córnea. Es una estructura altamente organizada y transparente, compuesta principalmente por agua y colágeno que representa el 90% del grosor total de córnea (España & Birk, 2020).
- Membrana de Descemet: Es una capa delgada de colágeno ubicada entre el estroma corneal y el endotelio, cuya función principal es servir como barrera protectora

contra infecciones y lesiones, preservando la integridad estructural de la córnea (de Oliveira & Wilson, 2020)

- Endotelio: Es la capa más interna de la córnea, formada por una sola capa de células. Estas células endoteliales son esenciales para mantener la transparencia corneal, ya que expulsan activamente el exceso de líquido del estroma, evitando su acumulación y previniendo el edema corneal. Este control del equilibrio hídrico es crucial para preservar la claridad de la córnea y evitar alteraciones en la visión (Fisenko, 2022; Sánchez et al., 2002)

La homeostasis de la córnea se mantiene gracias a tres fuentes principales:

- Los capilares del limbo, que nutren la parte periférica de la córnea.
- La lágrima, que proporciona glucosa, humedad, lubricación y oxígeno.
- El humor acuoso, encargado de nutrir las capas internas de la córnea.

Impacto de las LC en la córnea. Las LC pueden influir directamente en la homeostasis de la córnea afectando su fisiología y estructura. Entre los efectos más comunes se encuentran:

- Reducción del suministro de oxígeno, lo que puede provocar edema corneal y otras complicaciones. En caso graves de hipoxia corneal, se puede estimular el crecimiento de vasos corneales (Moreno et al., 2022).
- Cambios en el epitelio corneal, como adelgazamiento, aumento del tamaño celular y mayor susceptibilidad a daños. Estos cambios aumentan la susceptibilidad del epitelio a daños externos, reduciendo la capacidad de regeneración, y aumentando el riesgo de lesiones (Robertson, 2013).
- Presencia de infiltrados corneales, provocados por acumulación de células inflamatorias que son acumulaciones localizadas de células inflamatorias en respuesta a factores mecánicos, infecciosos o inflamatorios. Estos infiltrados pueden causar molestias oculares, disminución de la visión, y representar un riesgo significativo para la salud ocular (Szczołka-Flynn et al., 2011).

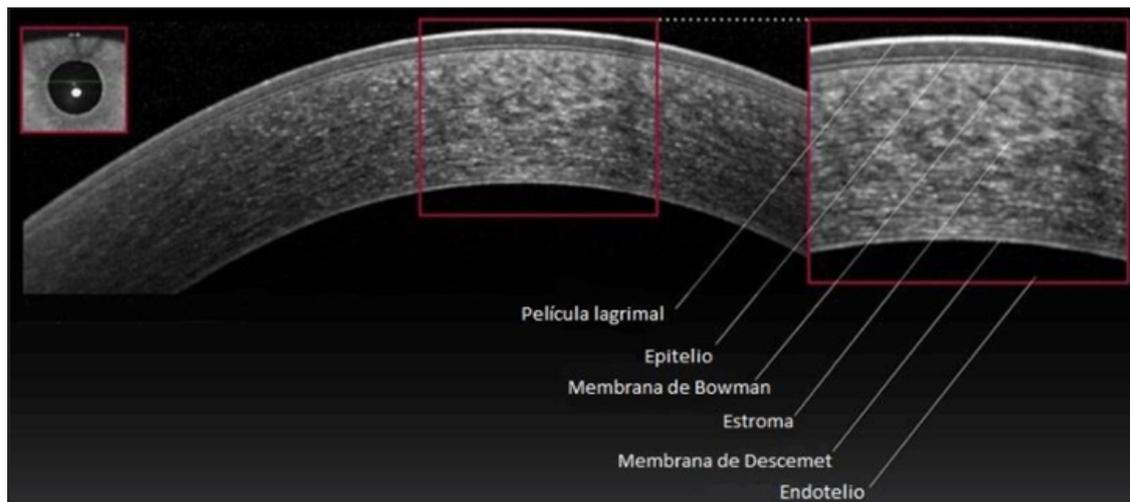


Fig.1. Corte tomográfico de la córnea. Imagen tomada de Utilidad de la tomografía de coherencia óptica del segmento anterior de las enfermedades de la córnea. Juan Ignacio Abad Pérez. Trabajo fin de grado (2018).

1.1.2 CONJUNTIVA.

La conjuntiva es una membrana epitelial transparente, que desempeña un papel esencial en la protección y lubricación del globo ocular. Esta estructura recubre la superficie externa del globo ocular (conjuntiva bulbar), se pliega formando una bolsa conocida como el fondo de saco (conjuntiva de fórnix), y continúa por la superficie interna de los párpados (conjuntiva tarsal) (B. A. Nichols, 1996).

La conjuntiva está compuesta por las siguientes capas:

- **Epitelio conjuntival.** Es la capa más superficial, conformada por células epiteliales planas y cilíndricas. En esta capa se encuentran las células caliciformes, responsables de la producción de mucina. Esta sustancia juega un papel crítico en la formación de la PL, facilitando la adhesión de las lágrimas a la superficie ocular y reduciendo el riesgo de sequedad.
- **Estroma conjuntival.** El estroma está formado por tejido conectivo laxo, y contiene una red de vasos sanguíneos, nervios y células inmunitarias, como linfocitos, que contribuyen a la defensa ocular frente a infecciones y agentes externos. Además, el estroma proporciona soporte estructural y nutricional al epitelio conjuntival.

El papel principal de la conjuntiva es proteger y lubricar el globo ocular, actuando de barrera frente a las infecciones externas, y generando sustancias que facilitan el movimiento suave de los párpados sobre la superficie del ojo (Shumway et al., 2025).

La homeostasis de la conjuntiva depende principalmente de la funcionalidad de la PL cuya función principal es proteger y lubricar la superficie ocular (Alam et al., 2020). La homeostasis puede ser alterada por diversos factores que comprometen la integridad conjuntival. Entre los factores más relevantes que afectan a la estabilidad de la conjuntiva se encuentran la exposición a alérgenos, irritantes, condiciones ambientales adversas y el uso de LC (Alves et al., 2023). En particular, el uso de LC puede intensificar el impacto de entornos secos o contaminados, incrementando la vulnerabilidad de la conjuntiva y generando una mayor sensación de incomodidad ocular (Alves et al., 2023)

Impacto de las LC en la conjuntiva. El uso de LC puede provocar:

- Tinción en la conjuntiva bulbar: Se observa comúnmente a unos 2 mm del limbo, y está asociada al diseño del borde de la LC (Maïssa et al., 2012).
- Hiperemia conjuntival: Las LC pueden aumentar la hiperemia en la conjuntiva tarsal, bulbar y limbar, especialmente cuando se utilizan soluciones de mantenimiento que contienen conservantes irritantes (Young et al., 2009; Cheung et al., 2012; Papas, 2003).
- Cambios en la morfología del epitelio conjuntival: Se han documentado alteraciones como un aplanamiento de la unión epitelial-lámina propia y transformación de células epiteliales en células escamosas (Murube & Rivas, 2003).

1.1.3 PÁRPADOS.

Los párpados son estructuras anatómicas formadas por varias capas que incluyen piel, tejido muscular (músculo orbicular y músculo elevador del párpado), y la conjuntiva que reviste su superficie interna.

Los párpados dan cabida a tres tipos de glándulas:

- Glándulas sudoríparas de Moll: Las glándulas sudoríparas de Moll son estructuras encargadas de la secreción sudorípara en la región de los párpados. Estas glándulas desempeñan un papel en la regulación de la temperatura, y en la eliminación de ciertas sustancias, contribuyendo a la homeostasis ocular y al bienestar general de los párpados (Takahashi et al., 2013).
- Glándulas sebáceas de Zeiss: Las glándulas sebáceas de Zeiss son responsables de la producción de una secreción oleosa que recubre y protege los bordes de los párpados. Esta secreción no solo proporciona una barrera lubricante, sino que también contribuye al mantenimiento de la PL, mejorando la función ocular, y evitando la irritación o sequedad de la superficie ocular (Takahashi et al., 2013).

- **Glándulas de Meibomio:** Las glándulas de Meibomio, situadas en el interior de los párpados, son responsables de secretar meibum, un componente lipídico esencial en la formación de la PL. El meibum desempeña una función crucial en la prevención de la evaporación excesiva de la capa acuosa de la PL (Mishima & Maurice, 1961), facilitando la distribución adecuada de la PL y asegurando su estabilidad. Esta secreción lipídica también es vital para el mantenimiento de la salud ocular, evitando la sequedad y protegiendo la superficie corneal (Knop et al., 2011; Millar & Schuett, 2015).

Los párpados son estructuras móviles que responden a estímulos tanto voluntarios como reflejos. Su función principal es actuar como una barrera física que protege el ojo frente a factores externos (Doughty, 2001). Además, los párpados son fundamentales en el proceso de lubricación y limpieza de la superficie ocular. Durante el parpadeo, distribuyen las lágrimas uniformemente sobre la superficie ocular, garantizando la hidratación de la córnea y la conjuntiva, mientras que eliminan residuos y partículas a través del sistema de drenaje lagrimal (Millar & Schuett, 2015).

Impacto de las LC en los párpados.

El uso de LC puede influir significativamente en la interacción entre los párpados y la superficie ocular, generando diversas alteraciones que afectan a la salud y la funcionalidad. Estas alteraciones derivan de principalmente de la fricción mecánica y de los cambios en las estructuras glandulares asociadas a los párpados. En este contexto las LC pueden provocar diversos efectos adversos:

- **Aumento de la fricción mecánica:** Las LC incrementan la fricción la superficie palpebral interna, particularmente durante el parpadeo. Este fenómeno puede ocasionar molestias, inflamación, irritación en la zona conocida como "limpiaparabrisas" (J. J. Nichols et al., 2013)
- **Alteraciones de las glándulas de Meibomio:** El uso prolongado de las LC puede provocar una disminución parcial o total del número de glándulas de Meibomio funcionales. Estas alteraciones incluyen pérdida glandular, cambios morfológicos, signos de obstrucción e inflamación peri-glandular. Dichos efectos contribuyen al desarrollo de la disfunción de las glándulas de Meibomio (DGM), la cual es una causa principal del ojo seco evaporativo. Esta condición puede manifestarse con síntomas de irritación ocular, inflamación clínica aparente, y enfermedad de la superficie ocular (Villani et al., 2011).
- **Alteraciones de la dinámica del parpadeo:** Las LC pueden modificar la frecuencia, la amplitud y la velocidad del parpadeo, afectando negativamente a la distribución uniforme de la PL y a la eficacia en la limpieza de la superficie ocular.

- Epitelopatía del párpado (LWE): Esta condición está relacionada con la fricción crónica entre la LC y los párpados. Aunque se ha documentado su presencia en usuarios de LC, no siempre se correlaciona con la incomodidad reportada por los pacientes (Korb et al., 2002; Morgan et al., 2021).

1.1.4 GLÁNDULAS LAGRIMALES.

Las glándulas lagrimales son estructuras exocrinas esenciales para la producción y secreción de la porción acuosa de la PL (Singh & Basu, 2020). Estas glándulas están ubicadas en una pequeña cavidad dentro del hueso frontal, y se dividen en dos porciones anatómicas: una porción orbitaria situada en la parte superior y una porción palpebral (Fig.2) (Putney & Bird, 2014).

Funcionalmente, las glándulas lagrimales producen y secretan la parte acuosa de la PL y constituye la mayor proporción de su volumen. Su secreción tiene dos componentes:

- Componente basal: Responsable de proporcionar una hidratación constante a la superficie ocular, asegurando un ambiente adecuado para la protección, lubricación y nutrición de la córnea y la conjuntiva. La secreción basal es crucial para mantener la transparencia corneal y prevenir la sequedad ocular.
- Componente reflejo: Este componente se activa en respuesta a estímulos externos, como viento, luz intensa o sustancias químicas irritantes, y a estímulos internos, como emociones intensas (Singh & Basu, 2020).

Por tanto, la función de las glándulas lagrimales es esencial para preservar la homeostasis de la superficie ocular, evitar el desarrollo de enfermedades relacionadas con el ojo seco, y garantizar el confort visual.

Impacto de las LC en las glándulas lagrimales. El uso de LC puede influir negativamente en la función de las glándulas lagrimales, alterando la dinámica de la secreción y la composición de la PL. En particular, las LC pueden:

- Reducir la sensibilidad corneal: Las LC interfieren con los mecanismos nerviosos que regulan la secreción lagrimal. Esta disminución en la sensibilidad corneal afecta la respuesta refleja necesaria para mantener una adecuada hidratación y protección de la superficie ocular (Gomes et al., 2017).

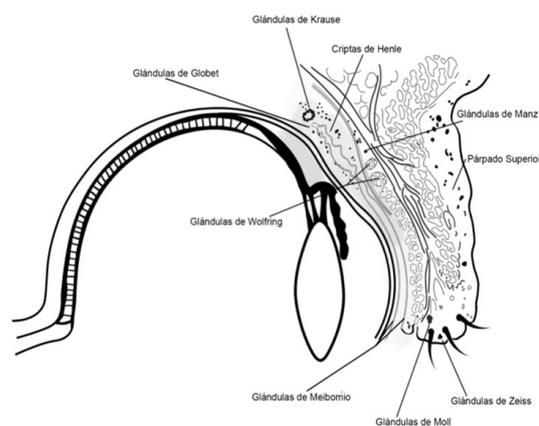


Fig. 2 Fisiología del párpado. Do Dart DA et al 2002. Adv Exp Med Biol 438: 113, 1998.

- Alterar la composición de la PL: Las LC pueden modificar la capa acuosa de la PL, lo que repercute en cambios en la concentración de electrolitos, proteínas y otros componentes esenciales para la homeostasis ocular. Estas modificaciones desestabilizan la película lagrimal, aumentando la predisposición a la sequedad ocular y otras patologías de la superficie ocular (J. J. Nichols et al., 2013).

1.1.5 PELÍCULA LAGRIMAL.

La PL es una fina capa de líquido que recubre y protege la superficie anterior de la córnea. Su papel es fundamental para mantener la salud ocular y garantizar la visión nítida (Pflugfelder & Stern, 2020). Aunque su composición ha sido objeto de debate, el modelo clásico descrito por Wolff E. en 1948 y 1954 divide la PL en tres capas bien diferenciadas (Fig. 3), cada una con funciones específicas:

- Capa lipídica. Producida por las glándulas de Meibomio, esta capa estabiliza la PL y actúa como una barrera para reducir la evaporación de las lágrimas (Georgiev et al., 2017)
- Capa acuosa. Producida por las glándulas lagrimales, contiene proteínas, electrolitos y otros componentes esenciales que lubrican y protegen la superficie ocular. Esta capa transporta nutrientes y oxígeno hacia la córnea, y desempeña un papel clave en la defensa inmunológica del ojo (Singh & Basu, 2020).
- Capa mucinosa. Secretada por las células caliciformes, facilita la adhesión de la PL a la superficie ocular y contribuye a su estabilidad. Proporciona una superficie uniforme esencial para la correcta refracción de la luz, garantizando una visión nítida (Pflugfelder & Stern, 2020)

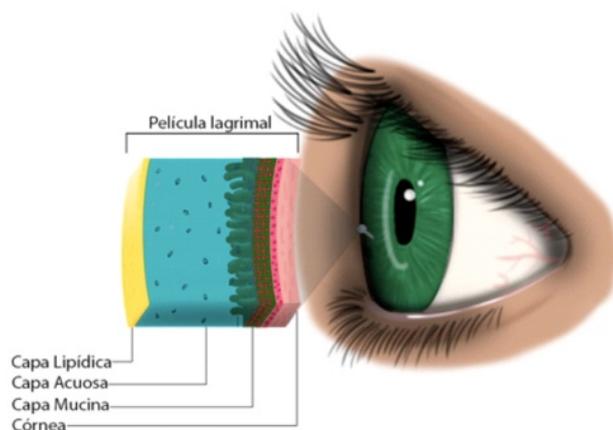


Fig. 3 Imagen tomada de <https://www.especialidadesvisuales.com/blog/2020-11-01-lagrimas-y-sus-padecimientos/>

La PL desempeña funciones críticas, como actuar como una barrera protectora frente a agentes externos y microorganismos, facilitar el parpadeo, reducir la fricción entre los párpados y la superficie ocular y suministrar nutrientes y oxígeno a la córnea.

La homeostasis de la PL es vital para la salud ocular, asegurando el equilibrio en su producción, composición y función. Alteraciones en este equilibrio, ya sea por un déficit en la producción o por cambios en su composición, pueden dar lugar a problemas como sequedad ocular, daño en la superficie ocular, sensibilidad a la luz, visión borrosa e incluso infecciones. Estas alteraciones afectan no solo el confort ocular, sino también a la estabilidad visual y la salud de la superficie ocular (Lemp & Bielory, 2008).

Impacto de las LC en la PL.

El uso de LC modifica la estructura y dinámica de la PL, dividiéndola en dos capas: una capa pre-LC y otra post-LC. Estas alteraciones producen:

- Reducción en el espesor y estabilidad de la capa lipídica. Esto compromete la función de la capa lipídica, que es esencial para retardar la evaporación de la capa acuosa (Rohit et al., 2013; Craig et al., 2013).
- Aumento de la evaporación lagrimal. El adelgazamiento de la capa lipídica inducido por la LC, junto con las alteraciones en la dinámica palpebral incrementan la evaporación lagrimal (Nagahara et al., 2015).
- Disminución de la estabilidad lagrimal. La presencia de una LC genera fricción palpebral, y altera la composición PL, lo que contribuye a una menor estabilidad lagrimal (Szczena-Iskander & Iskander, 2014; Lemp & Bielory, 2008).

1.2 LENTES DE CONTACTO.

Las LC son dispositivos ópticos diseñados para corregir defectos visuales como la miopía, hipermetropía y astigmatismo. Su objetivo principal es proporcionar una visión clara y nítida, ofreciendo una alternativa estética y funcional a las gafas. Además de su función correctiva, las LC se emplean en el tratamiento de enfermedades oculares y, en algunos casos, para el control de la progresión de la miopía (Cho & Tan, 2019; Vincent et al., 2021). También representan una opción no invasiva para quienes desean evitar la cirugía refractiva. Asimismo, son útiles en el manejo de condiciones oculares especiales, como el queratocono y las córneas irregulares, y pueden emplearse como vendaje terapéutico para proteger y favorecer la recuperación de la superficie ocular (Adam et al., 2021).

En el futuro, las LC podrían usarse para administrar fármacos a la superficie ocular (ya aprobada en ciertos mercados) (Jones et al., 2021; Pall & Sun, 2023), detectar enfermedades de la superficie ocular y sistémicas, corregir la presbicia cambiando su forma, y proyectar información digital al ojo o brindar experiencias de realidad aumentada (Jones et al., 2021).

El uso de LC puede mejorar significativamente la calidad de vida de los usuarios. Al proporcionar una visión más amplia y natural que las gafas, mejoran la comodidad visual, la

estética y la autopercepción. Son especialmente valoradas por personas con estilos de vida activos y deportistas (Walline et al., 2009), así como por aquellos con errores refractivos altos, al proporcionarles un campo visual más amplio. (Guthrie et al., 2022; Queirós et al., 2012; Maldonado-Codina et al., 2021a; Nicolson & Vogt, 2001).

A lo largo de los años se han diseñado LC fabricadas con materiales diversos. Sin embargo, no fue hasta 1887 cuando se creó un modelo similar al que hoy conocemos (P. K. Athereya & G. K. Bhardawaj). El desarrollo continuó con innovaciones clave, como la introducción de las LC de hidrogel en 1960 por Otto Wichterle, lo que marcó el inicio de la popularización del uso de las LC.

A finales de los años 90, uno de los avances más significativos fue el desarrollo de materiales con mayor permeabilidad al oxígeno como los hidrogeles de silicona (Nicolson & Vogt, 2001; Sweeney, 2006) Este avance permitió un mayor flujo de oxígeno a la córnea, reduciendo el riesgo de hipoxia, y mejorando la salud general de la superficie ocular. La hipoxia puede provocar problemas oculares, como la pérdida de visión, inflamación, edema y en casos graves, neovascularización (Sweeney, 2006; Efron & Morgan, 2006; Sulley & Dumbleton, 2020a).

Otro avance importante fue la introducción de la modalidad de reemplazo frecuente, que culminó con la aparición de LC desechables diarias. Este cambio se basó en la creciente evidencia de que el reemplazo más regular ofrecía un mejor rendimiento visual (Efron & Morgan, 2006) una fisiología ocular anterior más saludable y, en general, una mejora general en la salud ocular (Stapleton et al., 2021) Además, con las LC desechables diarias se elimina la necesidad de limpieza, almacenamiento, y por tanto su manipulación, y por ende el riesgo de complicaciones oculares relacionadas con la higiene o con la incompatibilidad con sistemas de mantenimiento (Wu et al., 2015; Yee et al., 2021; Sulley & Dumbleton, 2020b).

Los avances tecnológicos en el campo de la contactología son constantes evidenciados por el desarrollo de LC inteligentes equipadas con sensores integrados, entre otros. Estas tecnologías emergentes prometen no solo mejorar la experiencia de uso al brindar mayor comodidad y funcionalidad, sino también optimizar la salud ocular, y ofrecer soluciones de tratamiento más personalizadas (Elsherif et al., 2022; Isgor et al., 2024; Han et al., 2023).

1.2.1 CLASIFICACIÓN DE LENTES DE CONTACTO

La elección y adaptación de LC es un proceso personalizado que requiere de una evaluación profesional. El especialista determinará el tipo LC más adecuado según la ametropía, las necesidades visuales individuales y el estilo de vida del paciente, incluyendo el tiempo de uso y las actividades diarias. La adaptación y comodidad son aspectos clave, para prevenir complicaciones y garantizar una visión óptima y saludable, además de un correcto cuidado y mantenimiento de las LC.

Para facilitar esta elección, existe una amplia variedad de criterios para clasificar las LC.

A continuación, se detallan algunos de ellos:

-Según el material:

- LC de hidrogel. Suaves y flexibles.
- LC de hidrogel de silicona. Ofrecen mayor permeabilidad al oxígeno, ayudando a minimizar el riesgo de hipoxia corneal (Holden et al., 1985; Lemp & Gold, 1986).
- LC rígidas permeables al gas (RPG).
- LC híbridas. Combinan un centro rígido y una periferia blanda, ideales para casos complejos como el queratocono o la cirugía refractiva previa.

-Según frecuencia de reemplazo:

- LC desechables diarias. Diseñadas para un único uso diario, eliminándose al final del día.
- LC desechables quincenales o mensuales. Se utilizan durante un período de dos semanas o un mes, con un régimen adecuado de limpieza y mantenimiento.
- LC reemplazo convencional. Tienen una duración más prolongada, generalmente entre seis meses y un año, con requerimientos específicos de limpieza y cuidado.

-Según el diseño:

- LC monofocales esféricas. Indicadas para la corrección de ametropías esféricas como miopía e hipermetropía.
- LC monofocales tóricas. Diseñadas para corregir astigmatismo asociado a ametropías esféricas.
- LC multifocales. Especializadas para la corrección de presbicia, permitiendo la visión a diferentes distancias.
- LC telescópicas. Indicadas para condiciones específicas de baja visión, aumentando la percepción visual en participantes con patologías severas.

-Según la función:

- LC cosméticas. Utilizadas para cambiar o realzar el color del iris sin alterar la visión, aunque también pueden incluir correcciones ópticas.
- LC terapéuticas. Utilizadas como soporte en el tratamiento de enfermedades de la superficie ocular, como apósitos protectores o para administrar medicamentos.
- LC inteligentes. Incorporan tecnología avanzada para medir parámetros fisiológicos como la presión intraocular, el nivel de glucosa en lágrimas o cambios en la hidratación ocular.

1.3 ADAPTACIÓN DE LENTES DE CONTACTO.

La adaptación de LC es un procedimiento sistemático y esencial en la práctica clínica, cuyo objetivo principal es garantizar un ajuste adecuado, una comodidad prolongada y una visión óptima para el usuario. Este proceso se compone de una serie de pasos que permiten evaluar las necesidades visuales individuales, seleccionar el tipo de lente más apropiado y asegurar un uso seguro y efectivo a largo plazo. A continuación, se detallan las etapas fundamentales que constituyen el proceso de adaptación de LC, con el fin de obtener resultados satisfactorios tanto en el desempeño visual como en la salud ocular del paciente.

- Evaluación Inicial.

El primer paso en proceso de la adaptación es una evaluación ocular integral que incluya la topografía corneal para determinar parámetros específicos como curvatura y regularidad corneal. Así mismo se realiza un examen detallado de la PL, evaluando su estabilidad y la función de las glándulas de Meibomio. Esto es fundamental para identificar alteraciones oculares previas como el ojo seco, que podrían comprometer la tolerancia en el uso de las LC.

- Selección de material y diseño.

La elección del material y diseño de las LC debe adaptarse a las necesidades individuales del usuario, teniendo en cuenta factores como la permeabilidad al oxígeno, la modalidad de uso (diaria, extendida o continua), y la corrección visual requerida. Los avances en materiales de LC, como los hidrogeles de silicona, han mejorado significativamente la oxigenación corneal, lo que reduce el riesgo de complicaciones hipóxicas (Sweeny, 2006).

- Factores anatómicos.

Los aspectos anatómicos críticos como el diámetro pupilar, la amplitud palpebral y la sensibilidad corneal son determinantes en el proceso de adaptación. Estos elementos deben ser cuidadosamente analizados para garantizar no solo la comodidad del usuario, sino también la estabilidad y el ajuste adecuado de las LC durante su uso prolongado.

- Educación del usuario y cuidado de las LC.

La educación del usuario desempeña un papel esencial en la adaptación exitosa de LC. Es fundamental promover prácticas de higiene adecuadas, enfatizando la importancia de la limpieza, desinfección y almacenamiento de las LC. También debe incluirse la correcta utilización de soluciones de mantenimiento para minimizar el riesgo de infecciones oculares.

- Seguimiento periódico.

El seguimiento regular es indispensable para evaluar la adaptación continua de las LC, monitorear posibles complicaciones como irritación, inflamación o intolerancia, y garantizar la

salud de la superficie ocular. Este monitoreo permite realizar ajustes oportunos en el diseño o material de las LC, mejorando la experiencia del usuario y preservando la salud ocular a largo plazo.

En conclusión, un enfoque meticuloso y personalizado en la adaptación de LC no solo optimiza la calidad visual del usuario, sino que también contribuye significativamente a la prevención de complicaciones, y al mantenimiento de la salud ocular a largo plazo. Este enfoque integral refuerza la importancia de una correcta adaptación en la práctica clínica, maximizando los beneficios visuales y de confort asociados con el uso de LC.

1.4 PREVALENCIA DE USO DE LC.

Se estima que más de 140 millones de personas usan LC, lo cual representa el 2% de la población mundial (Dumbleton et al., 2013). En 2020, el mercado global alcanzó un valor de 7.84 millones de dólares, con un crecimiento anual proyectado entre el 5% y el 7.5%. Este incremento está relacionado con el aumento de la miopía, el interés de los presbíteros por las LC y el mayor uso de éstas en países en desarrollo (Berdahl et al., 2020). Además de su uso correctivo, terapéutico y cosmético, se anticipa la entrada al mercado de LC con funciones avanzadas como administración de medicamentos o tecnologías de realidad aumentada. (Jones et al., 2021)

Según el informe *International Contact Lens Prescribing* 2023, las LC de hidrogel representaron el 90% de las adaptaciones. De estas, el 45% fueron LC esféricas, el 32% fueron tóricas y el 14% multifocales. A pesar de la amplia variedad de diseños ópticos de LC multifocales disponibles (Richdale et al., 2021), sigue existiendo cierta reticencia para adaptarlas debido al tiempo necesario para su adaptación y la limitada tasa de éxito (Walsh et al., 2022). El estudio de Sulley et al. (2017) encontró que el 43% de los nuevos usuarios de LC multifocales abandonaron su uso después de un año debido a una corrección visual inadecuada (Sulley et al., 2017).

Siempre según este informe, la edad promedio de las adaptaciones fue de 33.8 ± 16.0 años, siendo el 65% de los usuarios mujeres. Además, el 38% correspondió a nuevos usuarios y sólo el 15% de las adaptaciones se prescribieron para uso ocasional (tres días de uso por semana o menos). En cuanto a los tipos de LC, el 10% de las adaptaciones correspondió a rígidas (incluido el 1% de ortoqueratología), mientras que las desechables diarias (45%) superaron a las reutilizables mensuales o quincenales para uso diario (40%), y solo el 4% se correspondió con las de uso prolongado.

Las LC de hidrogel de silicona, inicialmente diseñadas para uso nocturno por su alta permeabilidad al oxígeno, ahora se utilizan principalmente para uso diario, y representaron el 75% de todas las adaptaciones de LC a nivel mundial en 2023. Los usuarios de LC las utilizan aproximadamente seis días a la semana, aunque la frecuencia varía según la edad, el sexo, el tipo y diseño de las LC (Morgan et al., 2013; Morgan & Efron, 2022).

En términos de reemplazo, las LC desechables diarias constituyen la mitad de las LC adaptadas, seguidas por las LC de reemplazo mensual. La evolución del mercado muestra un incremento significativo de estas adaptaciones, pasando del 20% al 40% en dos décadas. Los beneficios de las LC desechables diarias incluyen mayor comodidad y satisfacción visual, eliminación de la necesidad de sistemas de mantenimiento, y reducción del riesgo de toxicidad por soluciones de mantenimiento (Cho & Boost, 2013; Sulley & Dumbleton, 2020a).

En España, el 7,4% de la población utiliza LC, lo que equivale a aproximadamente 2,5 millones de usuarios. De estos, el 14,11% son jóvenes de entre 12 y 24 años, y las mujeres representan el 61% del total. Las nuevas adaptaciones superan el 60%, reflejando una alta tasa de incorporación de nuevos usuarios. Las LC de hidrogel de silicona desechables son las más utilizadas, con un 45% de preferencia, seguidas por las de hidrogel (15%), las desechables diarias de hidrogel (8%) y las desechables diarias de hidrogel de silicona (17%). Por otro lado, las LC rígidas y las LC de ortoqueratología representan en conjunto alrededor del 11% de las adaptaciones. Según el Libro Blanco de Visión y Vida (2022), las LC diarias y diarias multifocales son las que han experimentado un mayor crecimiento en los últimos años, con aumentos del 19.4% y 22.3% respectivamente. España es el quinto mayor consumidor de LC en la Unión Europea.

La incomodidad asociada al uso de LC es un problema recurrente que impacta significativamente en la prevalencia de su uso. Esta condición puede reducir el tiempo diario de uso de las LC, e incluso llevar al abandono total de las mismas (Pucker & Tichenor, 2020) La relación entre incomodidad y el uso de LC es compleja: las molestias derivadas del uso de LC no solo disminuyen la continuidad en su empleo, sino que también afectan la cantidad de usuarios regulares. Este descenso en la aceptación puede limitar la inversión en investigación y desarrollo de nuevas tecnologías que optimicen la comodidad de las LC, perpetuando así el ciclo de incomodidad y abandono.

Para romper el ciclo de incomodidad y optimizar los beneficios asociados al uso de LC resulta fundamental adoptar un enfoque integral que contemple diversos aspectos clave. En primer lugar, es imprescindible impulsar la investigación y el desarrollo tecnológico, enfocándose en la innovación de materiales y diseños que reduzcan las molestias, especialmente aquellas relacionadas con la sequedad ocular. Avances como los nuevos hidrogeles de silicona y tecnologías de superficie avanzada pueden desempeñar un papel crucial en esta área.

Además, la educación del usuario es esencial para garantizar prácticas adecuadas de cuidado e higiene de las LC. Esto incluye el uso correcto de las soluciones de mantenimiento, el respeto a los tiempos de reemplazo recomendados, y la prevención de complicaciones como infecciones o síntomas de sequedad ocular. Igualmente es importante el seguimiento profesional regular de especialistas en salud visual, ya que permite abordar oportunamente problemas relacionados con la comodidad, el ajuste, y la salud ocular en general.

La implementación coordinada de estas estrategias no solo mejorará la experiencia de los usuarios, sino que también fomentará una mayor aceptación y continuidad en el uso de LC. Esto, a su vez, impulsará el interés en la investigación y el desarrollo, promoviendo un ciclo positivo de avances tecnológicos y bienestar visual.

1.5 INCOMODIDAD ASOCIADA AL USO DE LENTES DE CONTACTO.

1.5.1 CONCEPTO DE INCOMODIDAD.

Ante la falta de consenso de cómo definir incomodidad por el uso de LC, en 2013, el taller internacional *Tear Film & Ocular Surface Society* (TFOS) (K. K. Nichols et al., 2013). En la describió como "una condición caracterizada por sensaciones oculares adversas, episódicas o persistentes, vinculadas al uso de LC, con o sin alteraciones visuales, resultante de una disminución de la compatibilidad entre la LC y el entorno ocular, lo que puede reducir el tiempo de uso y llevar a la discontinuación de las LC" (K. K. Nichols et al., 2013). En ese mismo informe, se puso de manifiesto la secuencia de síntomas oculares en relación con la incomodidad por el uso de las LC (Fig. 4). Así, los usuarios refieren: *i*) percepción física de la LC y problemas en la visión, *ii*) disminución del tiempo de comodidad, *iii*) reducción del tiempo total de uso, pausas temporales en su empleo, y, por último, *iv*) la discontinuación permanente del uso de LC (K. K. Nichols et al., 2013).



Fig. 4. Evolución de la incomodidad con LC, según TFOS. Figura modificada de Nichols, K. K. et al. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2013; 54; 14-9. TFOS: Tear Film & Ocular Surface Society.

Cabe destacar que, aunque el ojo seco y la incomodidad por el uso de LC comparten síntomas, tienen orígenes distintos. El ojo seco se caracteriza por una producción insuficiente o una evaporación excesiva de la PL, lo que nos indica su inestabilidad, mientras que la incomodidad se relaciona más con la interacción existente entre la LC y la superficie ocular.

La exploración con lámpara de hendidura es esencial para el diagnóstico diferencial entre ambas condiciones (Sakti, 2021). En el ojo seco, es posible observar signos de inflamación conjuntival, alteraciones en la PL y tinción corneal, indicando daño en la superficie ocular. Por su parte, en la incomodidad los signos suelen ser más sutiles, como pequeñas erosiones puntuales en la superficie ocular, o la observación de depósitos en la LC.

La realización de una historia clínica adecuada es fundamental para el diagnóstico de ambos trastornos. En el caso del ojo seco, los síntomas suelen ser crónicos y pueden estar asociados con factores ambientales, medicamentos o enfermedades autoinmunes mientras que en la incomodidad los síntomas suelen estar directamente relacionados con el uso de LC y tienden a mejorar al retirarlas. Además, el empleo de cuestionarios como el OSDI (Ocular Surface Disease Index) (Walt, J et al 1997; Dougherty et al. en 2011; Kyei et al. en 2018) y el CLDEQ-8 (Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8) (Chalmers et al., 2012), puede resultar fundamental para evaluar los síntomas del ojo seco y la incomodidad respectivamente.

1.5.2 EPIDEMIOLOGÍA DE LA INCOMODIDAD ASOCIADA A LENTES DE CONTACTO.

La incomodidad es una de las razones más comunes de abandono del uso de LC. Se estima que afecta a aproximadamente al 50% de los usuarios (Riley et al., 2006a). Además, entre el 12% y el 51% de los usuarios abandonan su uso siendo la sequedad y la incomodidad los principales factores contribuyentes (Pritchard et al., 1999; Richdale et al., 2007; Young et al., 2002; Pucker & Tichenor, 2020). Este fenómeno de incomodidad ocular y posterior abandono ha persistido a pesar de los avances en la tecnología de LC en las últimas cinco décadas. Entre los avances destaca, la introducción de polímeros avanzados, nuevos diseños, cambios en regímenes de mantenimiento, y especialmente la disponibilidad de LC desechables diarias, que han demostrado mejorar en muchos casos la comodidad en los usuarios (Pucker & Tichenor, 2020; Dumbleton et al., 2013).

1.5.3 FACTORES DE RIESGO DE LA INCOMODIDAD

De acuerdo con el Taller Internacional TFOS, la incomodidad asociada al uso de LC es un fenómeno multifactorial, resultado de la compleja interacción entre factores vinculados directamente con las LC y factores ambientales (Fig.5).

1.5.3.1 FACTORES ASOCIADOS A LAS LC.

El impacto del material en la incomodidad relacionada con el uso de LC aún no está completamente definido. Aunque numerosos estudios han comparado la comodidad de las LC de hidrogel de silicona con otros tipos de LC, debido a su amplia popularidad, no se han encontrado diferencias significativas en términos de confort (Guillon, 2013; Pucker et al., 2019; Dumbleton et al., 2013). Sin embargo, la composición del material podría influir en la acumulación de depósitos en la superficie de las LC, lo que podría afectar negativamente la comodidad a largo plazo.

El diseño de la LC juega un papel crucial en la experiencia del usuario ya que afecta la interacción con la superficie ocular. En particular, el diseño del borde es especialmente relevante, un borde afilado o irregular puede aumentar la fricción, causando incomodidad e incluso daños en la conjuntiva (Lakkis & Brennan, 1996; Guillon & Maissa, 2005a). Estudios en usuarios de LC han revelado una mayor incidencia de tinciones conjuntivales en las áreas de contacto con el borde, lo que confirma esta relación (Morgan et al., 2021).

Factores como la geometría, la transmisibilidad al oxígeno y la humectabilidad de la LC son factores importantes para garantizar la biocompatibilidad y el confort. La humectabilidad adecuada permite una distribución uniforme de la PL, reduciendo la fricción. Sin embargo, la acumulación de depósitos de proteínas y lípidos puede aumentar la rugosidad de la superficie, afectando la humectabilidad y aumentando la fricción (Guillon & Maissa, 2007; Pult et al., 2015). Por otra parte, una baja transmisibilidad al oxígeno puede ocasionar hipoxia corneal, contribuyendo a la incomodidad. Otros parámetros como el radio de base, el diámetro y el espesor también influyen en el movimiento de la LC, lo que es clave para un adecuado intercambio lagrimal y oxigenación corneal.

Además, las soluciones de mantenimiento juegan un papel determinante en la comodidad y salud ocular. El uso adecuado de estas soluciones ayuda a prevenir la acumulación de depósitos de proteínas y lípidos en las LC, que pueden causar irritación y sequedad (J. J. Nichols et al., 2013). La composición química de las soluciones, especialmente la presencia de conservantes puede influir en la tolerancia ocular y desencadenar reacciones alérgicas en algunos individuos. La biocompatibilidad entre la solución, el material de la LC, y la superficie ocular es fundamental para evitar reacciones adversas. Una limpieza y desinfección inadecuadas pueden favorecer la proliferación de microorganismos y aumentar el riesgo de infecciones oculares.

En cuanto al reemplazo, las LC desechables diarias han ganado popularidad debido a su conveniencia y menor necesidad de productos para su mantenimiento. Aunque las soluciones de mantenimiento pueden influir, la incomodidad parece estar más relacionada con la interacción entre el material de la LC y el sistema de mantenimiento (Tilia et al., 2013; de la Jara et al., 2013). Además, el uso diario reduce la acumulación de depósitos, mejora el confort, minimiza el riesgo de infecciones, y proporciona una mejor calidad visual.

1.5.3.2 FACTORES AMBIENTALES.

Además de los factores explicados en el apartado anterior, existen diversos factores relacionados con el usuario que pueden contribuir al desarrollo de la incomodidad por las LC.

-Factores inherentes al usuario (no modificables).

Edad. La edad es un factor determinante en la incomodidad del usuario. Los estudios demuestran que los jóvenes reportan una mayor incidencia de síntomas de incomodidad en comparación con los adultos mayores (Chalmers et al., 2011a). Los cambios hormonales durante la adolescencia, que afectan la calidad de la PL y la sensibilidad corneal, podrían explicar esta tendencia. Además, los jóvenes suelen estar en la fase inicial de adaptación a las LC y, en algunos casos, tienen menor adherencia a las prácticas de higiene y cuidado. En contraste, las alteraciones fisiológicas oculares asociadas al envejecimiento, como la disminución de la producción lagrimal y la disfunción de las glándulas de Meibomio, comprometen la comodidad en el uso de LC.

Sexo. La enfermedad de ojo seco es más común en mujeres, y tiende a empeorar con la edad (Moss SE et al. 2000) y especialmente durante las etapas hormonales como embarazo, la lactancia y la menopausia. Sin embargo, la relación entre el sexo y la incomodidad no está completamente clara. (Riley et al., 2006 ; Chalmers et al., 2011b ; Du Toit et al., 2001 ; Nichols JJ et al. 2006). Aunque las fluctuaciones hormonales pueden afectar la estabilidad de la PL y aumentar la sequedad ocular, estudios basados en cuestionarios no han encontrado una diferencia significativa en la incomodidad entre hombre y mujeres (Young G et al. 2011).

Patologías oculares y sistémicas. Enfermedades oculares y sistémicas pueden alterar la homeostasis ocular, contribuyendo al malestar (Dumbleton et al., 2013). Algunos estudios sugieren que la respuesta ocular a las alergias estacionales puede reducir la comodidad de las LC. Para revertir estas afecciones se emplean fármacos antihistamínicos o anticolinérgicos. Otras sustancias como hormonas sexuales, cafeína o multivitaminas también pueden contribuir en la sequedad y malestar durante el uso de LC (Uchino et al., 2011; Ousler et al., 2007; Askeroglu et al., 2013).

-Factores modificables del usuario.

Dieta y hábitos. La dieta y ciertos hábitos como el consumo de tabaco, el uso de productos farmacológicos y cosméticos desempeñan un papel relevante en la salud ocular. La deficiencia de ácidos grasos omega-3 se ha relacionado con alteraciones en la superficie ocular, mientras que tanto ácidos grasos omega-3 como los omega-6 han demostrado ser efectivos en el tratamiento del ojo seco y la disfunción de las glándulas de Meibomio. Además, las vitaminas A, B12, C y D son nutrientes esenciales para mantener la integridad y el funcionamiento adecuado de la superficie ocular (Downie LE et al 2019). Aunque correcta hidratación juega un papel fundamental en el bienestar general del organismo, su impacto directo sobre la salud ocular no se conoce totalmente. En conclusión, una dieta equilibrada que incluya estos nutrientes es esencial para preservar una superficie ocular saludable y minimizar las molestias asociadas al uso LC (Markoulli et al., 2023).

Las condiciones oculares adversas. Las condiciones ambientales tienen un impacto negativo en la superficie ocular, afectando el volumen lagrimal, la estabilidad de la lágrima y la comodidad de los LC. Así, la temperatura, la humedad, la luz ultravioleta y la contaminación (Kojima et al., 2011; López-de la Rosa et al., 2019) (tanto exterior como interior), juegan un papel importante en la salud ocular. La baja humedad y las altas temperaturas favorecen el desarrollo de enfermedades como el ojo seco, mientras que la exposición prolongada a la luz UV y las grandes altitudes están asociadas con el pterigium y enfermedades degenerativas o neoplásicas. La presencia de contaminantes en el medio ambiente también contribuye a afecciones como la conjuntivitis y la irritación ocular (Kinney, 2018). Por último, el uso prolongado de dispositivos electrónicos reduce la frecuencia del parpadeo, lo que genera sequedad ocular y agrava los síntomas relacionados con el uso de LC. Además, la interacción de estos todos estos factores ambientales puede desencadenar o empeorar diversas enfermedades de la superficie ocular (González-Méjome et al., 2007; Freudenthaler et al., 2003).

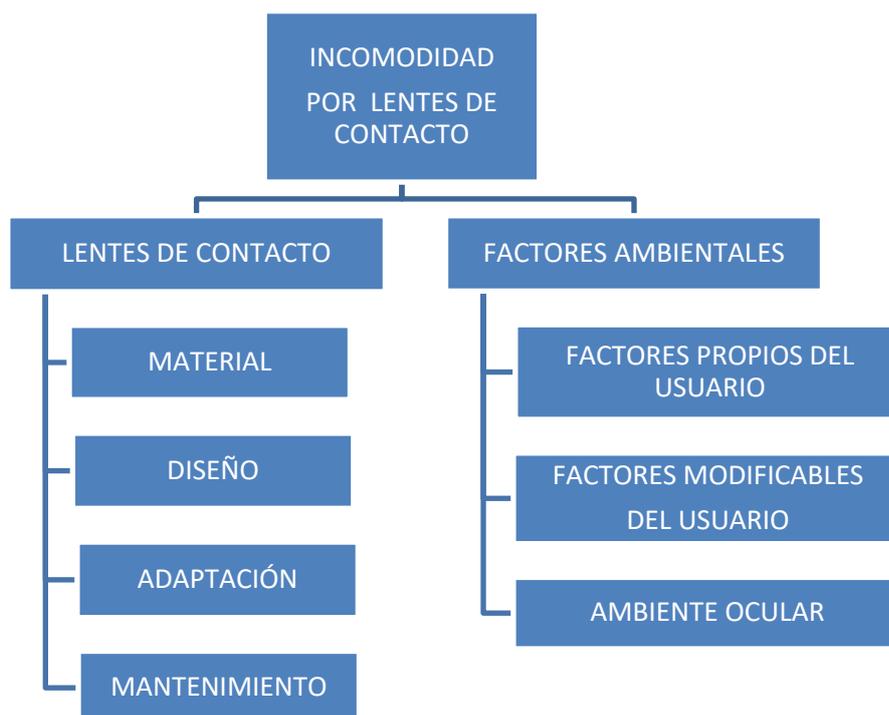


Fig. 5. Factores que contribuyen a la incomodidad por LC, según TFOS (Nichols, K. K. et al. 2013). LC: lente de contacto. TFOS: Tear Film & Ocular Surface Society.

1.5.4 SIGNOS OCULARES DE LA INCOMODIDAD.

La evaluación de los signos oculares debe realizarse en conjunto con la historia clínica y la evaluación de síntomas reportados por el usuario de LC, para obtener un diagnóstico preciso y un manejo adecuado. Es importante destacar que la presencia de signos oculares no siempre se

asocia con síntomas de incomodidad, y que la intensidad de dichos signos no necesariamente se correlaciona con el grado de incomodidad percibido.

Diversos estudios destacan una estrecha relación entre los cambios en la PL y el uso de LC. Estas alteraciones incluyen modificaciones en la estructura de la PL, disminución de su estabilidad, aumento en la tasa de evaporación, reducción en la reposición de la lágrima y la promoción de la cristalización lagrimal (Craig et al., 2013; Stapleton et al., 2021). Dichos cambios pueden generar un impacto significativo en la incomodidad ocular, contribuyendo a la aparición de síntomas como sequedad, irritación y sensación de cuerpo extraño, los cuales son frecuentemente reportados por los usuarios de LC.

Además, el uso de LC se ha asociado con alteraciones en la función y estructura de las glándulas de Meibomio (Morgan et al., 2021; Stapleton et al., 2021; Osaie et al., 2022). Estas alteraciones incluyen la disminución en el número de glándulas y la obstrucción de los orificios glandulares, que parecen estar relacionados con la fricción mecánica y el impacto en la frecuencia y calidad del parpadeo, especialmente en usuarios de LC con un alto módulo de elasticidad o LC rígidas (Arita et al., 2009; Harbiyeli et al., 2022). Aunque el impacto directo de estas alteraciones en la comodidad de los usuarios sigue siendo un tema de debate, se ha evidenciado que la mala calidad del meibum, y la obstrucción de las glándulas están asociadas con una mayor incomodidad y síntomas de sequedad ocular (Pucker et al 2019).

La disminución de la lubricación ocular durante el uso de LC incrementa la fricción entre la superficie ocular y la LC, favoreciendo el desarrollo de la epitelopatía del borde palpebral en parabrasas y pliegues conjuntivales (Morgan et al., 2021; Efron et al., 2016; Pult et al., 2015). Estos cambios, junto con la tinción conjuntival fuera del borde de la LC, están asociados con una mayor incomodidad ocular y síntomas de ojo seco (Lakkis C et al. 1996; Guillon & Maissa, 2005; Morgan et al., 2021). El diseño de la LC también influye en la tinción y, por ende, en la comodidad del usuario.

Finalmente, la tinción corneal causada por LC puede ser resultado de desecación, trauma o toxicidad (Morgan et al., 2021). Factores como los depósitos en las LC, el tiempo de uso diario y el material de las LC influyen en esta tinción, aunque no se ha encontrado una relación clara entre la tinción corneal y los síntomas oculares (J. J. Nichols & Sinnott, 2011).

Una evaluación completa de la visión, incluyendo agudeza visual (AV), estado refractivo, acomodativo, binocular y sensibilidad al contraste, puede ayudar a identificar las causas visuales que contribuyen a la incomodidad. Abordar estas causas visuales, junto con el manejo de los factores oculares superficiales, puede mejorar significativamente la comodidad y la satisfacción general con el uso de LC.

1.5.5 SÍNTOMAS OCULARES DE LA INCOMODIDAD.

Los síntomas asociados a la incomodidad causada por el uso de LC varían y tienden a empeorar a lo largo del día (J. J. Nichols et al., 2005). Estos síntomas pueden ser tanto oculares como visuales, y a menudo se superponen con los síntomas del ojo seco.

Entre los síntomas oculares más comunes se encuentran:

- Sequedad ocular. Se describe como una sensación persistente de falta de lubricación en la superficie ocular (Guillon & Maissa, 2005b),
- Irritación. Se manifiesta como sensación de aspereza, picazón, ardor de ojos,
- Sensación de cuerpo extraño. Se refiere como percepción de tener arena o una partícula en el ojo. (Markoulli M, et al. 2017)

Entre los síntomas visuales destacan:

- Fatiga visual. Es un trastorno frecuente en personas con trastornos de la visión binocular o que realizan tareas que requieren un esfuerzo visual prolongado (Richdale et al., 2007; Begley et al., 2000).
- Visión borrosa. Puede ser intermitente o constante (Rueff et al., 2015; Maldonado-Codina et al., 2021b).

1.5.6 DIAGNÓSTICO DE INCOMODIDAD.

El diagnóstico de incomodidad en usuarios de LC requiere considerar que, con frecuencia, existe una discrepancia entre los síntomas reportados por el paciente y los hallazgos clínicos. Algunos participantes pueden experimentar una calidad de vida relacionada con la salud inferior a lo que sugieren los resultados clínicos mientras que otros presentan pocos síntomas o una sensibilidad reducida (Uchino et al., 2014; Miljanović et al., 2007).

Para identificar precozmente la incomodidad por el uso de LC, es fundamental utilizar una combinación de métodos subjetivos (cuestionarios) y objetivos. La evaluación de esta incomodidad es un proceso complejo, que implica tanto la cuantificación de los síntomas subjetivos del paciente como la interpretación de los hallazgos clínicos objetivos obtenidos mediante exámenes oculares.

Según el taller TFOS, los cuestionarios son herramientas más eficaces que los signos físicos para evaluar esta problemática, ya que los síntomas están directamente vinculados a la experiencia subjetiva del usuario, independientemente de los hallazgos clínicos visibles. Por ello, el uso de cuestionarios en la práctica clínica y la investigación se ha consolidado como un método

estándar para evaluar la aparición e intensidad de los síntomas, y valorar la necesidad de intervenciones o la efectividad de los tratamientos.

Existen cuestionarios específicos para diagnosticar y evaluar los síntomas relacionados con el uso de LC. Entre ellos destacan:

1. CLDEQ-8. Desarrollado en 2009 (Chalmers et al., 2009), es una versión abreviada del CLDEQ. Está diseñado para evaluar la gravedad de los síntomas de ojo seco experimentados en usuarios de LC en las dos últimas semanas (Chalmers et al., 2012). Consta de 8 preguntas que exploran la frecuencia e intensidad de síntomas como: incomodidad, sequedad, visión borrosa, frecuencia de cierre ocular debido a molestias, deseo de quitarse las LC. Las respuestas se basan en la escala de Likert de 0-4, 0-5 o 1-6 según la pregunta (Chalmers et al., 2016). La puntuación total (máximo 37 puntos) se obtiene sumando las respuestas a cada pregunta siendo una puntuación superior o igual a 12 puntos indicativo de ojo seco. El CLDEQ-8 puede ser utilizado para evaluar cambios en los síntomas subjetivos al cambiar el tipo de LC.

Sin embargo, presenta algunas limitaciones:

- No incluye preguntas sobre la calidad de vida relacionada con la salud.
- Sus propiedades psicométricas, como la repetibilidad, linealidad y unidimensionalidad, no han sido evaluadas en profundidad (Chalmers et al., 2016)
- A pesar de estas limitaciones, el CLDEQ-8 se considera una herramienta útil y rápida para la evaluación inicial de los síntomas de ojo seco en usuarios de LC.

2. OSDI. Es un cuestionario ampliamente utilizado para evaluar la gravedad de los síntomas del ojo seco y su impacto en la calidad de vida. Existen dos versiones del OSDI: una versión completa de 80 ítems y una versión más corta de 12 ítems, que se centra específicamente en los síntomas del ojo seco (Walt, J et al 1997) y que ha demostrado su validez en varios estudios previos (Dougherty et al. en 2011; Kyei et al. en 2018).

Las 12 preguntas de este cuestionario exploran tres áreas clave relacionadas con la enfermedad de ojo seco: síntomas oculares (4 preguntas), función visual (5 preguntas) y factores ambientales (3 preguntas) (Grubbs et al., 2014). Cada pregunta se puntúa en una escala gradual de síntomas, valorados entre 0 y 4. Se utilizan los siguientes puntos de corte para clasificar la severidad de los síntomas: Normal: 0-12, Leve: 13-22, Moderada: 23-32, Severa: 33-100.

El OSDI muestra una buena correlación con otros cuestionarios de la enfermedad de ojo seco, y presenta una buena consistencia interna y fiabilidad en el tiempo (Dougherty et al. 2011; Kyei et al. en 2018).

Este cuestionario se caracteriza por:

- Ser de fácil administración.
- Detectar cambios en la severidad de los síntomas a lo largo del tiempo, lo que lo convierte en una herramienta útil para monitorizar la respuesta al tratamiento.

- Su amplia validación.
- Clasifica la severidad de los síntomas en varias categorías. (Schiffman, 2000).

1.6 MANEJO Y TRATAMIENTO DE LA INCOMODIDAD EN USUARIOS DE LC.

El manejo de la incomodidad con LC es una tarea compleja que requiere un enfoque integral y personalizado. Es fundamental realizar una evaluación exhaustiva de los factores que contribuyen a la incomodidad, tales como la PL, la superficie ocular, el tipo de LC y los hábitos del usuario. A partir de esta evaluación, se deben implementar estrategias adaptadas a las necesidades individuales de cada usuario, con el objetivo de optimizar el confort y garantizar un uso prolongado y exitoso de las LC.

La evaluación del paciente constituye el primer paso fundamental en el manejo de la incomodidad con LC. Una historia clínica detallada es fundamental y debe incluir información sobre el tipo de LC, el material, el sistema de cuidado, la frecuencia de reemplazo, el uso de lágrimas artificiales, los patrones de uso, el cumplimiento de las instrucciones, el entorno de trabajo, enfermedades coexistentes y medicamentos actuales.

Posteriormente, se debe realizar un examen ocular completo con el fin de evaluar la salud general del ojo y detectar cualquier anomalía que pueda contribuir a la incomodidad. Este examen debe incluir la evaluación de la PL, la superficie ocular, la conjuntiva y los párpados.

Finalmente, es importante identificar patologías concurrentes que puedan causar o exacerbar los síntomas de incomodidad, tales como el ojo seco, la disfunción de las glándulas de Meibomio, enfermedades autoinmunes, enfermedades atópicas y el uso de medicación ocular (Tichenor et al., 2019; Siddireddy et al., 2020).

Los factores ambientales adversos, como la exposición a ambientes secos o la prolongada visualización de pantallas digitales, pueden agravar significativamente la incomodidad ocular asociada al uso de LC. Estos factores deben ser controlados mediante el ajuste de los hábitos de uso de las LC, especialmente en entornos de baja humedad, donde la evaporación de la PL se ve incrementada (Bhargava & Kumar, 2015).

La educación del paciente juega un papel crucial en el manejo de la incomodidad, ya que comprender los cuidados adecuados de los LC y la importancia de adoptar hábitos de vida saludables puede reducir significativamente los síntomas. En particular, una dieta rica en ácidos grasos omega-3 y omega-6 ha demostrado ser beneficiosa al reducir la inflamación y mejorar la calidad de la lágrima, contribuyendo así al confort ocular (Bhargava & Kumar, 2015)

También hay que considerar aspectos relacionados con las LC, como material, diseño, modalidad de uso, solución de mantenimiento y frecuencia de reemplazo (Tilia et al., 2013). Algunos materiales pueden ser más propensos a la acumulación de depósitos o causar mayor

fricción con la superficie ocular. El diseño del borde, el material y el diseño de los LC también condicionan la experiencia del usuario.

Para mejorar la adherencia al uso LC, se implementan estrategias de readaptación. Estas estrategias consisten en la modificación de uno o varios aspectos de las LC o del sistema de cuidado y mantenimiento, con el fin de optimizar la comodidad y reducir los síntomas de incomodidad. Las readaptaciones pueden incluir ajustes en el tipo de LC, el material, la frecuencia de reemplazo, así como en los productos utilizados para su limpieza y almacenamiento, permitiendo un ajuste más adecuado a las necesidades del paciente y favoreciendo una experiencia de uso más confortable.

1.6.1 READAPTACIONES A USUARIOS DE LC SINTOMÁTICOS.

Las readaptaciones desempeñan un papel fundamental en el manejo de la incomodidad por uso de LC. Al modificar elementos como el material, diseño, frecuencia de reemplazo, o la solución de mantenimiento, se pueden abordar las causas subyacentes de la incomodidad.

Material. La modificación del material de las LC puede contribuir significativamente a mejorar la comodidad del usuario. Optar por materiales más biocompatibles, con mejor humectabilidad, mayor permeabilidad al oxígeno o menor propensión a la formación de depósitos ofrece mejoras claras en términos de confort (Ishihara et al., 2023; Stapleton & Tan, 2017). No obstante, separar los efectos atribuibles al material de aquellos relacionados con el diseño y la superficie de la LC resulta complejo ya que estos factores suelen estar interconectados como posibles fuentes de la incomodidad (Ishihara et al., 2023).

Por otro lado, ajustar parámetros como radios más cerrados, el uso de LC de mayor diámetro, modificaciones en la forma de la superficie posterior de la LC o la selección de una LC con un espesor central más fino pueden mejorar la experiencia del usuario. Sin embargo, es importante señalar que estos parámetros no pueden manipularse de forma aislada, ya que la alteración de uno puede influir en los demás, complicando el diseño óptimo de la LC (Stapleton & Tan, 2017).

Asimismo, los sistemas de mantenimiento para LC reutilizables representan una posible fuente de incomodidad, especialmente cuando se sospecha sensibilidad a algún componente del líquido de limpieza. En estos casos, cambiar a soluciones sin conservantes o a sistemas con diferente composición química puede resultar beneficioso para mitigar los síntomas y mejorar la tolerancia al uso de LC. Aunque también puede deberse a un mal uso del sistema de limpieza y mantenimiento (J. J. Nichols et al., 2013; Tilia et al., 2013).

Una de las intervenciones más recomendadas es la readaptación a LC desechables diarias, ya que ofrecen mayor comodidad y visión subjetiva (de la Jara et al., 2013b), mejor AV (Nason et al., 1994) y una baja tasa de complicaciones (Hamano et al., 1994). Adicionalmente, estas LC

eliminan la necesidad de soluciones de limpieza y mantenimiento, presentan menor acumulación de depósitos (Papas et al., 2013) y presentan una mayor humectabilidad. Todo ello redundará en una mayor comodidad para el usuario.

La evidencia respalda los beneficios de estas intervenciones, un estudio señaló que el 60% de los usuarios con incomodidad que fueron readaptados con LC desechables diarias experimentaron una significativa mejora en la percepción de la incomodidad (Hickson-Curran et al., 2014; Riley et al., 2006). Estos hallazgos son especialmente relevantes considerando que aproximadamente la mitad de los usuarios abandonan el uso de LC debido a la incomodidad (J. J. Nichols et al., 2013).

Para garantizar el éxito de una readaptación, es relevante considerar todos los factores previamente mencionados. Las características individuales del paciente como, estilo de vida, tipo de ojo seco, y cualquier sensibilidad a materiales específicos, juegan un papel importante en la selección de la opción de readaptación más adecuada. Así mismo, resulta imprescindible llevar a cabo una evaluación exhaustiva de la superficie ocular, ya que alteraciones como la DGM pueden estar contribuyendo a la incomodidad.

Por último, es importante tener en cuenta el efecto placebo, dado que las expectativas de mejora pueden influir en la percepción del usuario sobre los resultados de la readaptación, afectando así en la valoración de la eficacia del tratamiento (Arroyo-Del Arroyo et al., 2021). En conclusión, las readaptaciones, y en particular la transición a LC desechables diarias, representan una herramienta valiosa para mejorar la comodidad y la satisfacción de los usuarios de LC, reduciendo así la tasa de abandono.

1.6.2 TRATAMIENTOS DIRIGIDOS A LA SUPERFICIE OCULAR.

El uso de lágrimas artificiales constituye uno de los tratamientos más comunes para aliviar la incomodidad asociada al uso de LC, posicionándose como el segundo método más empleado. Su objetivo principal consiste en restaurar el volumen lagrimal, lubricar la superficie ocular, reducir la fricción entre las LC y la conjuntiva, y mejorar la estabilidad de la PL (Ablamowicz et al., 2018). Existen diferentes tipos de lágrimas artificiales, diseñados con propiedades específicas para abordar las necesidades particulares de cada paciente. Entre los componentes más comunes de las lágrimas artificiales se encuentra el hialuronato de sodio, conocido por sus propiedades viscoelásticas, mejora significativamente la estabilidad de la película lagrimal y facilita la cicatrización del epitelio corneal (Johnson et al., 2006; Inoue & Katakami, 1993; Gomes et al., 2004). La carboximetilcelulosa incrementa la estabilidad de la PL y fomenta la migración de las células epiteliales, contribuyendo a la regeneración de la superficie ocular dañada (Peppas & Buri, 1985; J. H. Lee et al., 2011). Los liposomas, por su parte fortalecen la capa lipídica de la PL, mejorando su estabilidad y reduciendo la evaporación excesiva (Craig et al., 2010; Pult et al.,

2012). Finalmente, las soluciones osmoprotectoras equilibran la osmolaridad de la PL, siendo útiles para proteger la superficie ocular del daño osmótico (Wolffsohn et al., 2017; S. Lee et al., 2004).

La preferencia del paciente es clave para el éxito del tratamiento con lágrimas artificiales a largo plazo, ya que la satisfacción y la adherencia dependen de aspectos como el alivio sintomático, la facilidad de uso y la claridad visual, más que de métricas clínicas objetivas. Por ello, es fundamental combinar las preferencias del paciente con los hallazgos clínicos, promoviendo un enfoque centrado en el paciente que incluya comunicación abierta, pruebas de diferentes opciones y seguimiento continuo para optimizar el manejo del ojo seco (Hay et al., 1998).

Además del uso de lágrimas artificiales, cambiar la solución de mantenimiento de las LC puede ser una estrategia efectiva para aliviar la incomodidad asociada al uso de LC. Optar por una solución con un conservante diferente o sin conservantes puede mejorar significativamente la comodidad, particularmente si se sospecha sensibilidad a algún componente de la solución especialmente si se sospecha de sensibilidad a algún componente de la solución de mantenimiento (J. J. Nichols et al., 2013). Asimismo, el mal uso de los sistemas de limpieza y mantenimiento también podría contribuir a la incomodidad y debe ser considerado como un factor a corregir.

En casos de DGM, un factor determinante en la incomodidad por el uso de LC (Papas et al., 2013), el tratamiento más eficaz es la higiene de párpados. La limpieza regular de párpados permite eliminar los depósitos que obstruyen las glándulas, mejorando la estabilidad de la película lagrimal y reduciendo los síntomas de incomodidad (Sabeti et al., 2020; Olson et al., 2003; Sridharan & Sivaramakrishnan, 2017). Estas intervenciones, enfocadas a mantener la lubricación ocular y la estabilidad de la PL, mejoran la experiencia del usuario de LC y reducen la sintomatología relacionada (Tichenor et al., 2019; Siddireddy et al., 2020; Downie & Craig, 2017; Jones et al., 2013).

1.7 CALIDAD DE VIDA Y CALIDAD VISUAL.

1.7.1 DEFINICIÓN DE CALIDAD DE VIDA.

La calidad de vida es complejo y multidimensional, que incluye desde la salud física hasta el bienestar emocional. La Organización Mundial de la Salud define la calidad de vida como “la percepción individual de la propia situación vital en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que se vive, y en relación con los objetivos, expectativas, normas e inquietudes personales”. Se trata de un concepto amplio que abarca aspectos como el bienestar físico, material, social y emocional, así como el desarrollo y la actividad.

En el ámbito de la salud, la "calidad de vida relacionada con la salud", se analiza considerando cómo el estado de salud impacta el bienestar de una persona y su capacidad para realizar actividades son importantes para ella. La visión, siendo esencial para interactuar con el entorno, juega un rol importante en esta calidad de vida. Una visión deficiente puede limitar la participación en actividades sociales, laborales y recreativas, afectar la autoestima y aumentar la dependencia, lo que, en su conjunto reduce significativamente la calidad de vida.

La calidad visual, que incluye claridad, nitidez y precisión de la visión, es esencial para un desempeño adecuado en las actividades diarias y para disfrutar de una buena calidad de vida. Las ametropías, como la miopía, hipermetropía y astigmatismo, afectan la calidad visual, aunque se pueden compensar con gafas, LC o cirugía refractiva. Para evaluar la calidad visual, se emplean pruebas de AV, sensibilidad al contraste, percepción de color y profundidad. Es importante tener en cuenta que la percepción de la calidad visual es subjetiva y puede variar de una persona a otra.

1.8 CUANTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA.

Para medir y cuantificar la calidad visual y la calidad de vida, se utilizan cuestionarios, que son herramientas eficientes para recopilar gran cantidad de datos de forma rápida. Estos cuestionarios complementan la evaluación objetiva de la visión al proporcionar información sobre la experiencia subjetiva del paciente.

1.8.1 CUESTIONARIOS.

El cuestionario NEI VFQ-25 (National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25) es un instrumento utilizado para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en personas con afecciones visuales. Este instrumento permite medir el impacto de los problemas de visión en diversos aspectos de la vida diaria de los participantes, incluyendo molestias en la superficie ocular y su relación con actividades físicas, bienestar social y salud mental (Mangione, 2001).

Entre sus principales características del NEI VFQ-25 destacan:

- Capacidad para medir el impacto en la CVRS. Evalúa cómo los problemas visuales afectan diferentes áreas, como la función visual, las actividades diarias, el bienestar emocional y la interacción social.
- Versatilidad. Puede ser utilizado en participantes con diversas patologías oculares, no limitado exclusivamente al ojo seco.
- Propiedades psicométricas sólidas. El cuestionario cuenta con una alta fiabilidad y validez, lo que garantiza resultados consistentes y precisos (Mangione, 1998).

En el contexto específico del ojo seco, el NEI VFQ-25 es especialmente útil debido a las siguientes razones:

- Evaluación integral de los síntomas. Permite comprender cómo síntomas como la sequedad ocular, visión borrosa y sensibilidad a la luz afectan las actividades diarias, el bienestar emocional y la calidad de vida general de los participantes.
- Seguimiento de la evolución y efectividad del tratamiento. Los cambios en las puntuaciones del NEI VFQ-25 a lo largo del tiempo pueden ser utilizados para monitorear la eficacia de los tratamientos y realizar ajustes terapéuticos según sea necesario.
- Comparaciones entre grupos. Facilita la comparación de la CVRS en participantes con ojo seco respecto a otros grupos, como personas con otras enfermedades oculares o la población general.

En resumen, el NEI VFQ-25 no solo proporciona una visión integral sobre el impacto del ojo seco en la vida diaria, sino que también es una herramienta clave para monitorear la evolución de la condición y orientar las decisiones terapéuticas. Su uso en investigación y en la práctica clínica refuerza la importancia de evaluar no solo los síntomas físicos, sino también su repercusión en la calidad de vida de los participantes.

El cuestionario QIRC (Quality of life Impact of Refractive Correction) es un instrumento diseñado específicamente para evaluar cómo los diferentes métodos de corrección refractiva, como gafas, LC o cirugía refractiva, afectan a la calidad de vida relacionada con la visión en personas no presbitas (Garamendi et al 2005). Este cuestionario tiene como objetivo medir de manera detallada la calidad de vida de los participantes en función del tipo de corrección refractiva empleada, siendo una herramienta de gran utilidad tanto en la práctica clínica como en la investigación.

Entre las principales aplicaciones y ventajas del cuestionario QIRC pueden citarse:

- Comprender el impacto en la vida diaria y la satisfacción del paciente: El cuestionario permite evaluar cómo los métodos de corrección refractiva influyen en la rutina diaria de las personas y en su grado de satisfacción, proporcionando una visión integral de la experiencia del usuario.
- Comparar diferentes tipos de corrección refractiva: El QIRC es útil para contrastar la calidad de vida entre participantes que utilizan gafas, LC o que han optado por procedimientos quirúrgicos, aportando datos valiosos para orientar decisiones clínicas.
- Hacer seguimiento de la evolución del paciente: Este instrumento permite evaluar los cambios en la calidad de vida a lo largo del tiempo, como, por ejemplo, tras una

cirugía refractiva, facilitando el seguimiento de los resultados terapéuticos (Pesudovs K 2006).

A pesar de su utilidad, el QIRC presenta limitaciones, una de las más relevantes es la falta de validación cruzada con otros cuestionarios de calidad de vida relacionados con la visión, lo que podría limitar su utilización en ciertos contextos. Sin embargo, su diseño específico para corrección refractiva, el uso del análisis Rasch para optimizar la medición de datos, y su validación en diferentes idiomas sitúan al QIRC como una herramienta prometedora y valiosa.

1.8.2 EVALUACIÓN OBJETIVA DE LA CALIDAD VISUAL.

La evaluación objetiva de la calidad visual nos permite comprender de manera más profunda los factores que influyen en nuestra experiencia visual. Al ir más allá de la simple medida de la AV, podemos identificar problemas subyacentes que pueden afectar significativamente a nuestra calidad de vida. Para evaluar estos aspectos, se utilizan pruebas objetivas que cuantifican diversos parámetros visuales, proporcionando una visión completa del estado de la salud ocular del paciente.

Además de la AV, se analizan otros aspectos como la capacidad para distinguir detalles en diferentes condiciones de iluminación, las distorsiones de la imagen formada por el ojo y la estabilidad de la PL. Entre las pruebas más comunes, el tiempo de rotura lagrimal, que mide el tiempo que la PL tarda en romperse. La inestabilidad de la PL puede provocar alteraciones visuales transitorias, mejorando con el parpadeo, o más persistentes (Walker et al., 2010). Asimismo, el espesor de la capa lipídica se relaciona con la evaporación lagrimal; se ha demostrado que las capas lipídicas muy delgadas o ausentes pueden aumentar la evaporación hasta en cuatro veces (Craig & Tomlinson, 1997).

La rotura de la PL introduce aberraciones ópticas de alto orden, como la aberración esférica o el coma que afectan a la calidad óptica del ojo (Montes-Mico et al., 2005). La biomicroscopia permite observar la superficie corneal y detectar signos que influyen en la calidad visual. La tinción corneal con fluoresceína revela defectos epiteliales causados por sequedad ocular, mientras que la hiperemia conjuntival, evaluada con la escala de Efron, es un indicador de inflamación ocular que también impacta negativamente la calidad visual.

La evaluación de la calidad visual también es clave para determinar si las LC son las más adecuadas para cada persona, considerando factores como la curva base, el diámetro y el material de la lente. Una adaptación correcta minimiza molestias y maximiza la comodidad.

En conclusión, una evaluación integral de la calidad visual no solo es esencial para diagnosticar y tratar problemas visuales, sino también para prevenir enfermedades oculares y mejorar la calidad de vida de los participantes. Al combinar pruebas instrumentales con

cuestionarios sobre la experiencia visual del paciente, se pueden diseñar tratamientos personalizados y optimizar la visión para cada individuo.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

2.1 HIPÓTESIS.

1. Los usuarios de LC sintomáticos presentan características demográficas y hábitos de uso, que influyen en la aparición de molestias y síntomas.

2. La readaptación con LC fabricadas con materiales de mayor permeabilidad al oxígeno, y frecuencias de reemplazo más cortas, reduce significativamente la sintomatología mejorando la calidad de vida relacionada con la visión.

2.2 OBJETIVOS.

El objetivo general es averiguar si existen características demográficas y/o de uso de LC que influyan en la aparición de sintomatología en usuarios de LC, y evaluar el impacto que tiene la readaptación de usuarios sintomáticos con otro tipo de LC sobre su calidad visual y de vida. Se busca identificar estrategias que mejoren la experiencia de uso, optimicen la adaptación de LC, y minimicen los síntomas asociados a su uso y, por tanto, reduzcan las posibilidades de abandono.

Objetivos específicos:

- Caracterizar demográficamente a los usuarios de LC sintomáticos mediante la aplicación del cuestionario CLDEQ-8, analizando factores relacionados con la edad, género, tipo de LC utilizadas, horas de uso y otras variables asociadas.
- Evaluar la calidad de la PL y la calidad de vida visual en usuarios sintomáticos, estableciendo correlaciones entre parámetros clínicos y subjetivos de incomodidad.
- Determinar el efecto de la readaptación con diferentes tipos de LC (materiales, frecuencias de reemplazo y diseños) en la sintomatología reportada y la calidad visual.
- Proponer recomendaciones clínicas basadas en los resultados obtenidos, para el manejo integral de los usuarios de LC sintomáticos.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3. MATERIAL Y MÉTODOS.

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO Y SELECCIÓN DE PARTICIPANTES.

Este es un estudio experimental, prospectivo, doble ciego y longitudinal en el que se ha reclutado a usuarios de LC. El estudio ha sido realizado en la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad de Murcia durante el periodo comprendido entre enero de 2022 y julio de 2024. Este trabajo ha recibido el preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Universidad de Murcia (Anexo I), y cuenta con la firma del consentimiento informado de todos los participantes (Anexo II). Además, este trabajo cumple con la Declaración de Helsinki y se ha asegurado el anonimato de los sujetos de acuerdo con la Ley de Protección de Datos.

3.2. POBLACIÓN Y GRUPOS DE ESTUDIO.

La selección de participantes se realizó mediante un cuestionario en línea (Apart. 1.5.6), diseñado específicamente para evaluar la presencia de sintomatología ocular en usuarios de LC. Este cuestionario permitió identificar a los usuarios sintomáticos basándose en la puntuación obtenida en el cuestionario CLDEQ-8.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN.

En la fase 1 del estudio, el único criterio de inclusión fue que los participantes debían ser usuarios de LC con más de 6 meses de experiencia.

Los voluntarios que alcanzaron una puntuación en el CLDEQ-8 igual o superior a 12 puntos y que cumplían con los criterios de inclusión (Tabla 1), fueron invitados a participar en la fase 2 del estudio.

El grupo de readaptados estuvo conformado por todos los participantes que aceptaron continuar en el estudio de manera voluntaria y cumplían con los criterios de inclusión establecidos.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
CLDEQ-8 mayor igual 12 puntos.	Enfermedad sistémica u ocular que contraindique el uso de LC.
Usuario de LC de uso continuado en los últimos 6 meses.	Tratamiento farmacológico.
Edad (años) 18-35.	Presencia de alergias oculares activas.
Miopía < de 6 dp; Astigmatismo < de -0,75 dp.	No usuarios de LC.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión. Dp (dioptrías). CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8.

3.3 PROTOCOLO DE ESTUDIO.

3.3.1 FASE1: ESTUDIO DE LA INCIDENCIA USUARIOS DE LC SINTOMÁTICOS.

Para determinar la incidencia de molestias oculares en usuarios de LC, se realizó un estudio basado en cuestionarios en línea. Estos cuestionarios se distribuyeron a través de un enlace compartido por correo electrónico y redes sociales. El enlace dirigía a un formulario de Google Forms (Google, Estados Unidos) donde se recopilaban la respuesta a preguntas relacionadas con datos demográficos y la evaluación de molestias oculares y calidad de vida mediante los cuestionarios CLDEQ-8, NEI VFQ-25, QIRC, OSDI (Apart. 2.7).

Todas las respuestas recopiladas fueron exportadas a una hoja de cálculo de *Microsoft Excel 2021* (Microsoft Corporation. (2023). (<https://www.microsoft.com/>), para su posterior análisis estadístico.

3.3.2 FASE 2: ESTUDIO PREVIO A LA READAPTACIÓN.

Se invitó a participar en la segunda fase del estudio a las personas que completaron la encuesta inicial, y obtuvieron una puntuación igual o superior a 12 puntos en el cuestionario CLDEQ-8, lo que permitió clasificarlos como usuarios sintomáticos de LC. Los participantes que aceptaron voluntariamente continuar en el estudio asistieron a una primera visita llevando puestas las LC que utilizaban habitualmente (LC habitual)

Durante esta visita, se evaluó si cumplían con todos los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos (Tabla 1) con el objetivo de determinar su aptitud para continuar en el estudio.

En esta misma visita, se llevaron a cabo las siguientes medidas y pruebas:

- Anamnesis. Se recolectaron datos personales, antecedentes clínicos oculares y sistémicos, y se obtuvo información detallada sobre el historial de uso y mantenimiento de sus LC. Esto incluyó la marca, el tipo de LC utilizadas, frecuencia de uso, tipo de reemplazo empleado y cualquier molestia reportada por el uso de sus LC.
- Medida de AV. Se utilizó el proyector de optotipos Nidek CP-690 para medir la capacidad visual con LC de los participantes. En los casos que fue necesario, se determinó la mejor corrección mediante retinoscopia y prueba subjetiva usando gafas de prueba. La medida de la AV se expresó en forma de fracción, siendo 20/20 el valor normal. (escala de Snellen)
- Biomicroscopía. Para el examen ocular, se utilizó el biomicroscopio Topcon SL-8Z (Topcon Corporation, Tokio, Japón). Se realizó un examen del polo anterior del

globo ocular en todos los participantes, prestando especial atención en los párpados, pestañas y conjuntiva, con el fin de identificar signos de inflamación, enrojecimiento, infecciones o reacciones alérgicas asociadas al uso de LC. Asimismo, se examinó la superficie corneal para detectar irregularidades, opacidades o abrasiones que pudieran haber sido causadas por el uso de las LC. Además, se llevó a cabo un análisis subjetivo de las características de la PL y del menisco lagrimal con el propósito de evaluar su estabilidad y volumen.

Para la clasificación y evaluación de las condiciones oculares, se utilizó la Escala de Efron, una herramienta clínica diseñada específicamente para clasificar alteraciones relacionadas con la salud ocular en usuarios de LC. Desarrollada por el profesor Nathan Efron, se utiliza para evaluar diversas condiciones oculares adversas que pueden estar asociadas al uso de LC, como hiperemia bulbar y limbar, quemosis conjuntival, tinción corneal y conjuntival, secreciones, pérdida de papilas conjuntivales y neovascularización corneal. La escala incluye ilustraciones de referencia, lo que facilita la comparación objetiva y estandarizada entre participantes, permitiendo un seguimiento preciso de la salud ocular a lo largo del tiempo. Cada uno de estos parámetros se califica en una escala de 0 a 4, donde 0 indica normalidad y 4 refleja una alteración severa.

La incorporación de esta herramienta en la práctica clínica y en la investigación, ofrece un método eficiente y reproducible para registrar cambios, prevenir complicaciones y tomar decisiones en el manejo de usuarios de LC.

- Topografía. Se utilizó el topógrafo Medmont E 300 Versión 6.1 (Medmont International Pty Ltd, Melbourne, Australia) para evaluar objetivamente la lágrima pre-LC y corneal. En cada ojo y para cada caso, se realizaron hasta tres mediciones de la calidad de la lágrima, obteniendo los valores correspondientes a los siguientes indicadores:

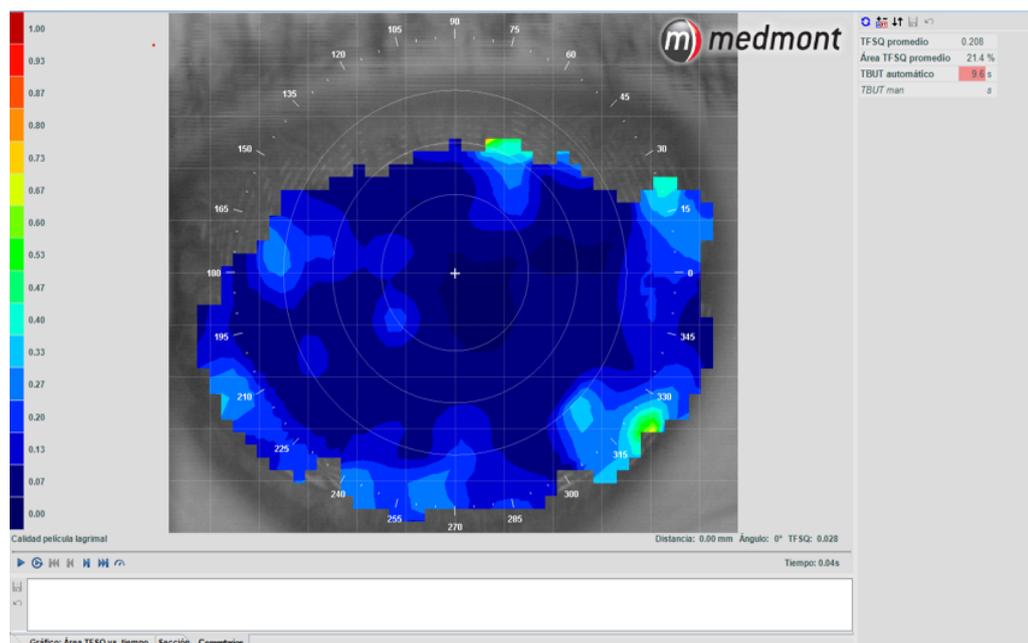


Fig. 6. Fotografía obtenida durante la medida de la calidad de la PL, con el topógrafo Medmont E-300. PL: película lagrimal.

TFSQ (Tear Film Surface Quality), ATFSQ (Area Tear Film Surface Quality) y TBUT (Tear Break-Up Time). Además, se empleó la topografía para determinar los parámetros oculares necesarios para una correcta adaptación de las LC.

El topógrafo Medmont E-300 es una herramienta avanzada que no solo permite analizar la geometría de la córnea, sino también estudiar la interacción de la PL con la superficie ocular, lo que es crucial para el diagnóstico y manejo de la salud ocular. Este dispositivo facilita la evaluación de la estabilidad de la PL, permitiendo la detección de irregularidades en su distribución que podrían provocar sequedad ocular, irritación y visión borrosa, especialmente en usuarios que usan LC.

Además, el topógrafo facilita el estudio de cómo las LC influyen en la PL, identificando áreas de acumulación o deshidratación de la lágrima, lo cual es fundamental para personalizar las adaptaciones de LC. De esta manera, el topógrafo Medmont E300 es una herramienta indispensable para la evaluación clínica, para el seguimiento y ajuste de tratamientos relacionados con la PL, y la salud ocular en general (Fig.6).

Concretamente en nuestro estudio se determinaron tres indicadores de la calidad de la lágrima:

- TFSQ: es un indicador utilizado para evaluar la calidad de la PL sobre la superficie del ojo, lo cual es fundamental para la salud ocular y la comodidad de los usuarios de LC.

- Valor normal < 0,2 unidades (un valor bajo indica una buena calidad de la PL).
- Valores elevados: > 0,2 unidades (sugieren irregularidades en la PL asociadas a ojo seco o inestabilidad de la PL).
- Área TFSQ: este indicador evalúa la extensión superficie corneal o de la superficie de la LC, con relación a la superficie total, en la que la PL mantiene una calidad adecuada. Valor normal: cercana a 0 mm².
- TBUT: es un parámetro utilizado para evaluar la estabilidad de la PL sobre una superficie. Un valor de TBUT inferior a 10 segundos es indicativo de una PL inestable, que puede estar asociado con anomalías como la enfermedad de ojo seco.
- Cuestionarios. Finalmente, cada participante completó cuestionarios estandarizados sobre calidad visual y de vida, basados en estudios de Hays et al. 2003; García-Ayuso et al. 2021; Garamendi et al 2005; Pesudovs K et al 2006; Mangione, 2001; Walt, J et al 1997; Dougherty et al. 2011; Kyei et al. en 2018), (ver anexo de cuestionarios y apartado 2.7).

Todas las pruebas y medidas practicadas se realizaron en el mismo lugar y por el mismo optometrista y en el mismo orden, para minimizar la posible variabilidad resultante de la subjetividad del examinador.

Los procedimientos y medidas realizadas en la visita previa se recogen en la Tabla 2.

Pruebas/Medidas	Descripción	Instrumento Utilizado	Indicadores Clave
Anamnesis	Recopilación de datos personales, historia clínica ocular/sistémica y uso de LC.	Historial clínico.	Marca, tipo de LC, frecuencia de uso, molestias reportadas.
Medida de AV	Medida de la capacidad visual con LC (escala de Snellen) Subjetivo.	Proyector de Optotipos, Nidek CP-690. Retinoscopio, Welch Allyn. Gafas de prueba, Indo.	Fracción visual (20/20 normal).
Biomicroscopía	Evaluación del polo anterior ocular (párpados, conjuntiva, córnea) y uso de la escala de Efron.	Biomicroscopio, Topcon SL-8Z.	Hiperemia, tinciones, inflamación, menisco lagrimal.

Topografía	Análisis de la calidad de la lágrima pre-LC y corneal. Queratometría. Diámetro pupilar.	Topografo, Medmont E-300.	TFSQ, Área TFSQ, TBUT (normal ≥ 15seg).
Cuestionarios	Cuestionarios estandarizados sobre calidad visual y de vida.	Cuestionarios, CLDEQ-8, NEI VFQ-25, QIRC, OSDI.	Calidad visual y de vida.

Tabla 2. Resumen de procedimientos y medidas realizadas en la visita previa. AV: agudeza visual; TFSQ: tear film surface quality; área TFSQ: área tear film Surface quality; TBUT: tear break-up time; CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index. LC: lente de contacto.

3.3.2.1 READAPTACIONES Y VISITAS DE SEGUIMIENTO.

En este estudio, las LC se asignaron aleatoriamente a cada participante para garantizar la imparcialidad y la validez de los resultados. Los participantes probaron diferentes tipos de LC en un orden aleatorio determinado a través de un generador de secuencias aleatorias (<https://www.randomizer.org/>). Este procedimiento buscó evitar que las percepciones de un tipo de LC se vieran influenciadas por uso previo de otro tipo, equilibrando el orden de exposición y mejorando la calidad de los datos.

Entre cada adaptación, se incluyeron períodos de lavado (*washout*), durante los cuales los participantes no utilizaron LC, permitiendo que sus ojos retornaran a su estado basal antes de la siguiente adaptación. Cada voluntario evaluó hasta siete LC diferentes: seis de ellas se recogieron en la Tabla 3 (Apart. 3.4) y una adicional que correspondía con su LC (habitual) sin su conocimiento (enmascarada). Para cada LC se programaron dos visitas: una inicial (V0) y otra tras 30 días (V30), completando hasta un total de 14 visitas por cada participante lo largo del estudio.

En cada una de las visitas se procedió de la siguiente manera:

- Visita inicial (V0).

En la primera visita, los participantes recibieron instrucciones detalladas sobre el manejo, uso y limpieza adecuada de las LC readaptadas. tras colocar las LC, se esperaron 15 minutos antes de evaluar:

- Medida AV: Se comprobó utilizando las LC adaptadas.
- Adaptación de las LC: Se evaluaron la dinámica y el centrado con un biomicroscopio.
- A continuación, se realizó un análisis de la PL pre-LC utilizando el Topógrafo Medmont. Este procedimiento consistió en tomar hasta tres medidas alternas en cada ojo, comenzando con el ojo derecho. La toma de medidas se interrumpía si el

paciente parpadeaba dos veces o alcanzaban una duración máxima de 25 segundos.

Los parámetros registrados fueron:

- TFSQ.
- Área TFSQ.
- TBUT.

Los valores obtenidos se registraron en una hoja de cálculo Excel.

Para finalizar la V0, se solicitó a los participantes que evaluaran subjetivamente la comodidad de las LC. Solo aquellos que reportaron comodidad continuaron con el estudio.

- Visita de seguimiento (V30).

A los 30 días de uso de las LC objeto de estudio, los participantes asistieron a una nueva visita en la que se realizaron las siguientes evaluaciones:

- Anamnesis: Recogida de información sobre los hábitos de uso y mantenimiento de las LC, según un formulario estandarizado (Anexo IV).
- Evaluación de Signos Clínicos utilizando un biomicroscopio y la escala de Efron (2005), se puntuaron de 0 a 4 los siguientes parámetros:
 - Enrojecimiento bulbar, límbico y palpebral.
 - Rugosidad palpebral.
 - Tinción corneal.
 - DGM.
 - Evaluó subjetivamente el grado de deterioro de las LC.
- Calidad de la Película Lagrimal: Se reevaluó con el Topógrafo Medmont, midiendo nuevamente los indicadores TFSQ, ATFSQ, y TBUT tras los 30 días de uso de las LC readaptadas.
- Cuestionarios de calidad visual y de vida: Los participantes completaron cuestionarios estandarizados sobre calidad visual y de vida (NEI VFQ-25, QIRC, OSDI) (Hays y cols., 2003; Ayuso y cols., 2021; López-Hernández et al., 2024; Hays et al. 2003; García-Ayuso et al. 2021; Garamendi et al 2005; Pesudovs K et al 2006;

El protocolo descrito para la visita V0 y V30 se aplicó a cada uno de los participantes para las siguientes readaptaciones.

Las pruebas y procedimientos realizados en la V0 y V30 se resumen en la Tabla 3.

Procedimientos	V0	V30
Instrucciones iniciales	Manejo, uso y limpieza de LC.	Revisión de hábitos de uso y mantenimiento de LC.
Evaluación inicial	AV, dinámica, centrado de LC (biomicroscopio).	Análisis de signos clínicos (escala de Efron).
Análisis de lágrima	Medida de estabilidad y calidad de lágrima pre-LC: TFSQ, ATFSQ, TBUT (Topógrafo Medmont E-300)	Medida de estabilidad y calidad de lágrima pre-LC : TFSQ, ATFSQ, TBUT (Topógrafo Medmont E-300).
Cuestionarios	No aplicable	Cuestionarios estandarizados de calidad visual y de vida: OSDI/QIRC/NEI VFQ-25 (Anexo VI)
Autorización de uso	Valoración subjetiva del confort inicial para continuar el uso	Evaluación subjetiva del confort y deterioro de LC

Tabla 3. Resumen de los procedimientos y medidas realizados a cada participante del estudio. AV: agudeza visual; TFSQ: tear film surface quality; ATFSQ: área tear film Surface quality; TBUT: tear break-up time; CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index.

3.4 LENTES DE CONTACTO UTILIZADAS EN EL ESTUDIO.

Para llevar a cabo las readaptaciones se emplearon hasta un máximo de ocho tipos distintos de LC, de diversas marcas comerciales reconocidas en el ámbito de la contactología, fabricadas con diferentes parámetros, materiales y diseñadas para distintas frecuencias de reemplazo (Tabla 4).

A continuación, se detallan algunas de sus características:

Las LC fabricadas con hidrogel de silicona incluyen los siguientes materiales:

- Stenfilcon A.
- GM Advance.
- Lehfilcon A.
- Kalifilcon A.

Las LC fabricadas con hidrogel incluyen los siguientes materiales:

- Ori:gen Technology.
- Filcon 5B.

Todas las LC cumplían con los requisitos de estar comercialmente disponibles según la Regulación Europea (Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios) y la Regulación Nacional (Real Decreto 1591/2009).

La asignación de LC a cada paciente fue aleatorizada, de modo que se establecieron secuencias diferentes de adaptación para distintos grupos de participantes. Esta aleatorización permitió una evaluación imparcial y objetiva, asegurando que ningún tipo de LC se viera favorecido o desfavorecido de antemano. Con este método, se buscó minimizar cualquier posible sesgo en los resultados y proporcionar conclusiones fiables sobre la eficacia y comodidad de las LC probadas en el estudio.

Fabricante	Coopervision	Tiedra	Mark Ennovy	Mark Ennovy	Alcon	Bausch and Lomb
Nombre Comercial	May day	Essencia	Gentle 80	Saphir	Total 30	Ultra
Material	Stenfilcon A	GM advance	Ori:gen technology	Filcon 5B	Lehfilcon A	Kalifilcom A
Hidratación	54%	50%	80%	75%	55%	46%
Transmisib. al O2 (Dk/t)	100	16	50	50	154	163
Producción	moldeado	torneado	torneado	torneado	moldeado	moldeado
Diámetro (mm)	14.20	13.50 a 15.00	13.00 a 16.00	13.00 a 16.00	14.2	14.20
Radio(mm)	8.40	7.80 a 9.20	7.10 a 9.80	6.80 a 9.80	8.4	8,50 y 8.70
Uso	diario	diario	diario	diario	diario	diario/ prolongado
Potencia	esférica	esférica	esférica	esférica	esférica	esférica
Reemplazo	diario	trimestral	mensual	trimestral	mensual	diario

Tabla 4. Descripción, según datos proporcionados por fabricantes, de los tipos de LC readaptadas.

Para estudiar el efecto placebo, se les readaptó en todos los participantes una LC, que coincidía con las usadas por el paciente previamente a su inclusión en el estudio, y sin su conocimiento.

3.5 CUESTIONARIOS UTILIZADOS DURANTE EL ESTUDIO.

Todos los cuestionarios utilizados en este estudio fueron distribuidos a los participantes mediante la herramienta “**Google Forms**”. Esta es una herramienta versátil y eficaz para la recolección de datos en investigaciones, destacando por su facilidad de uso, personalización y distribución multiplataforma. Permite diseñar cuestionarios adaptados a diversas necesidades, con opciones de lógica condicional y un diseño visual ajustable. Su integración con Google Sheets agiliza el análisis de datos mediante gráficos automáticos y exportaciones a programas estadísticos, reduciendo costos, tiempo y errores humanos. Además, ofrece configuraciones que garantizan la seguridad y evitan respuestas duplicadas, convirtiéndolo en una solución adecuada para estudios de cualquier magnitud.

3.5.1 CUESTIONARIO CLDEQ-8.

Desarrollado por Chalmers et al. en 2012, evalúa la gravedad de los síntomas de ojo seco en usuarios de LC observados en las dos últimas semanas. Consta de ocho preguntas que evalúan la frecuencia e intensidad de síntomas de incomodidad como sequedad, visión borrosa, necesidad de cierre ocular debido a molestias y deseo de quitarse las LC. Utiliza la escala Likert con diferentes rangos de respuesta según pregunta. La puntuación total (máx. 37 puntos) refleja la severidad de los síntomas, siendo los valores más altos indicativos de mayor frecuencia o severidad de los síntomas. (Ver apart. 1.5.6 (1)).

3.5.2 CUESTIONARIO OSDI.

Desarrollado por Walt et al., en 1997, consta de 12 preguntas que exploran los síntomas de la enfermedad de ojo seco, su impacto en las actividades diarias y los factores ambientales relacionados. La puntuación total, se calcula multiplicando por 25 la suma de todas las respuestas y dividiendo por el número total de preguntas contestadas (sin contar las respuestas no sabe/ no contesta) (Ver apart. 1.5.6 (2)).

3.5.3 CUESTIONARIO NEI VFQ-25

El cuestionario NEI VFQ-25 consta de 25 preguntas relacionadas con la salud visual y general, así como la dificultad para realizar ciertas actividades en cotidianas, presentadas en una escala Likert (Tabla 5). En el presente estudio, se solicitó a los participantes que respondieran a todas las preguntas como si estuvieran usando sus LC para la actividad visual indicada.

Subescala	Numero de ítems	Respuestas para ser promediadas
Salud General	1	1
Visión General	1	2
Dolor Ocular	2	4,19
Actividades en cerca.	3	5,6,7
Actividades en lejos	3	8,9,14
Función social	2	11,13
Salud mental	4	3,21,22,25
Dificultad para realizar tareas	2	17,18
Dependencia	3	20,23,24
Conducción	3	15c,16,16a
Visión del color	1	12
Visión periférica	1	10

Tabla 5. Tabla de subescalas cuestionario NEI VFQ-25 (modificada). NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25.

El cuestionario evalúa 12 subescalas, con puntuaciones que van de 0 a 100, donde 0 representa la peor calidad de vida relacionada con la visión y 100 indica la mejor calidad de vida. Las subescalas del NEI VFQ-25 se describen en la Tabla 5. La puntuación total del NEI VFQ-25 se calcula como el promedio no ponderado del valor de todos los ítems, excepto el ítem 1 (24 ítems, excluyendo un ítem de salud general).

3.5.4 CUESTIONARIO QIRC.

El cuestionario QIRC, desarrollado por Pesudovs en 2004, valora la calidad de vida dependiendo del error refractivo, y los tres tipos de corrección (gafas, LC y cirugía refractiva). Este cuestionario consta de 20 preguntas, divididas en dos grupos en los que se valora:

- Severidad (preguntas 1 a 13).
- Incidencia (preguntas 14 a 20).

Las respuestas se valoraron en una escala de 1-5, donde una puntuación mayor indica una mejor calidad de vida (Ver apart. 1.8.1).

Cuestionario	Autor/es	Desarrollado (Año)	Nº Ítems	Descripción	Puntuación / valor de corte	Grados de enfermedad
CLDEQ-8	Begley et al.	2009	8	Sintomatología con LC	0-37/ 1.	Presencia
OSDI	Walt JG et al	1999	12	Síntomas, salud relacionada con la calidad de vida y severidad	0-100/ 13-22 medio 23-32 moderado 33-100 severo.	Presencia y grado
NEI-VFQ 25	National Eye Institute	2001	25	Efecto de discapacidad visual en la calidad de vida relacionada con la salud	0-100/ Mayor puntuación mejor calidad de vida	Presencia y grado
QIRC	Pesudovs et al	2004	20	Calidad de vida dependiendo del error refractivos.	0100/Mayor puntuación mejor calidad de vida	Severidad e incidencia

Tabla 6. Tabla resumen de las características de los cuestionarios usados. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index.

3.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

- Fase 1 del estudio.

Para el análisis estadístico descriptivo de la muestra se han empleado los métodos descriptivos básicos, de modo que, para las variables cualitativas, se ha obtenido el número de casos presentes en cada categoría y el porcentaje correspondiente. Para las variables cuantitativas se calcularon los valores mínimos, máximo, media y DT o mediana y RI.

Para comparar las puntuaciones de las escalas OSDI, QIRC y la calidad de vida entre los grupos de participantes categorizados en asintomáticos y sintomáticos según el CLDEQ-8, se realizaron las pruebas paramétricas *t*-Student o no paramétricas U de Mann-Whitney una vez comprobados los supuestos de normalidad (test Kolmogorov-Smirnov) y de homogeneidad de varianzas (prueba de Levene).

Los modelos de regresión lineal multivariante se emplearon para determinar la posible relación de ser sintomático y el uso de lentillas mensuales en la calidad de vida, el OSDI y el QIRC.

Por otra parte, el modelo de regresión logística a nivel univariante se realizó para determinar la posible asociación de las variables sexo, uso de lentillas mensuales y el tiempo de uso de lentillas en la sintomatología según el CLDEQ-8.

- Fase 2 del estudio.

Para el análisis estadístico descriptivo de la muestra se han empleado los métodos descriptivos básicos, de modo que, para las variables cualitativas, se ha obtenido el número de casos presentes en cada categoría y el porcentaje correspondiente. Para las variables cuantitativas se calcularon los valores mínimos, máximo, media y DT o mediana y RI.

Para comparar las puntuaciones de los cuestionarios CLDEQ-8, OSDI y QIRC según el tipo de lentilla utilizada se realizaron las pruebas ANOVA de medidas repetidas o muestras dependientes (las diferentes lentillas se prueban en la misma persona). En los casos en los que el ANOVA resultó estadísticamente significativo, se desarrollaron los análisis post-hoc con el ajuste de Bonferroni.

Para comparar las puntuaciones del cuestionario NEI VFQ-25 según el tipo de LC utilizada se realizaron las pruebas de Friedman (las diferentes lentillas se prueban en la misma persona). En los casos en los que la prueba resultó estadísticamente significativa, se usaron los análisis post-hoc con el ajuste de Bonferroni.

Las pruebas de McNemar se realizaron para comparar el porcentaje de asintomáticos con la LC habitual con respecto al resto de LC tras su uso, así como para comparar el porcentaje de participantes con ojo seco con el uso de su LC habitual, con respecto al resto de LC.

Por otra parte, se efectuaron pruebas ANOVA de dos factores con medidas repetidas en uno de ellos para determinar si hay diferencias entre el inicio y el final de la readaptación (factor: Tiempo) en las variables TFSQ, ATFSQ y TBUT, y si en ese cambio tiene efecto el tipo de LC (factor: LC).

Para comparar las puntuaciones de las escalas OSDI, QIRC y la calidad de vida entre los grupos de participantes categorizados en asintomáticos y sintomáticos según el CLDEQ-8 en cada una de las LC, se realizaron las pruebas paramétricas (*t*-Student) o no paramétricas (U de Mann-Whitney), una vez comprobados los supuestos de normalidad (test Kolmogorov-Smirnov) y de homogeneidad de varianzas (prueba de Levene).

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 27.0 para Windows. Las diferencias consideradas estadísticamente significativas son aquellas cuya $p < 0,05$.

4. RESULTADOS.

4. RESULTADOS.

4.1 CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN DE USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO EN LA FASE 1 DEL ESTUDIO.

4.1.1 DEMOGRAFÍA Y HÁBITOS DE USO Y CUIDADO DE LAS LENTES DE CONTACTO EN UNA POBLACION DE USUARIOS.

La muestra inicial estuvo compuesta por un total de 289 usuarios de LC que completaron el cuestionario. La edad media de los participantes fue de $27,1 \pm 10$ años. Del total, un 24 % eran hombres y un 76 % mujeres, con edades comprendidas entre los 14 y los 61 años. En cuanto al error refractivo, el 48,1 % de los participantes presentaba miopía, el 45 % miopía y astigmatismo, y el 4,9 % otros tipos de errores refractivos (hipermetropía y presbicia).

La Tabla 7 muestra la distribución demográfica y los hábitos de uso y cuidado de las LC utilizados por los sujetos que completaron el cuestionario. En cuanto al perfil de uso de las LC, la mayoría (58,5%) utilizan las LC durante 6-12 horas al día, un 62% llevaba usando LC más de 5 años, y una proporción importante (63,4%) indicó que a veces o siempre usaban sus LC más horas al día de lo recomendado por su profesional del cuidado de la visión. El sistema de cuidado de LC más usado por los encuestados (60,6%) fue la solución única o multiusos, y un 14,2% indicó que no sabía cuál era su sistema de cuidado de LC. En cuanto al cambio de estuche, el 82 % lo realizó en menos de 12 meses. Además, un 70% de los encuestados informó tener gafas con su graduación actualizada además de sus LC. A pesar de que un 98% conocía la frecuencia de reemplazo, solo un 44,6% reemplazó sus LC dentro del tiempo indicado. Un 39,4% de los encuestados indicó que acudía anualmente a sus revisiones para comprobar el estado de sus LC, y un 19,7% solo acudía si tenía algún problema. En esta población, las horas de uso de dispositivos electrónicos se estimó en una media de $6,57 \pm 2,1$ al día.

	<i>n (%)</i>	<i>Media (DT)</i>
Edad (años)		27.12 (9.9)
Sexo		
Hombres	69 (24)	
Mujeres	220(76)	
Uso dispositivos electrónicos (horas/día)		6,57 (2,18)
Uso a la semana (días)		5,06 (2,0)
Ametropía		
Miopía	139 (48.1)	
Miopía y astigmatismo	130 (45.0)	
Otros errores refractivos	14(4.9)	
Usuario desde (años)		

<i>0-2</i>	46 (15,9)	
<i>2-5</i>	64 (22,1)	
<i>5-10</i>	82 (28,4)	
<i>>10</i>	97 (33,6)	
Uso diario (h)		
<i><6</i>	42 (14,5)	
<i>6-12</i>	169 (58,5)	
<i>12-16</i>	11 (3,8)	
<i>>16</i>	3 (3,8)	
Frecuencia uso de LC más horas de las recomendadas		
<i>Nunca</i>	25 (8,7)	
<i>Rara vez</i>	81 (28,0)	
<i>A veces</i>	112 (38,8)	
<i>Siempre</i>	71 (24,6)	
Conoces la frecuencia de reemplazo		
<i>Si</i>	283 (98)	
<i>No</i>	6 (2)	
¿Reemplazas LC en el tiempo indicado?		
<i>Nunca</i>	18 (6,2)	
<i>Rara vez</i>	38 (13,1)	
<i>A veces</i>	104 (36)	
<i>Siempre</i>	129 (44)	
Frecuencia acudes a revisiones		
<i>Anualmente</i>	114 (39)	
<i>Aún no lo he hecho</i>	1(0,3)	
<i>Cada 3 meses</i>	2(0,7)	
<i>Cada 6 meses</i>	31(10,7)	
<i>Cada año</i>	1(0,3)	
<i>Cada 2 años</i>	53(18,3)	
<i>Más de 2 años</i>	10(3,5)	
<i>Cada mes</i>	1(0,3)	
<i>Cuando me quedo sin LC</i>	1(0,3)	
<i>Cuando tengo que comprar LC</i>	1(0,3)	
<i>Nunca</i>	15(5,2)	
<i>LC son diarias</i>	1(0,3)	
<i>Solamente si tengo algún problema</i>	57(19,7)	
Tiempo cambio estuche		
<i>Entre 1-3 meses</i>	83 (28,7)	
<i>Entre 3-6 meses</i>	74 (25,6)	
<i>Entre 6- 12 meses</i>	48 (16,6)	
<i>Más de 12 meses</i>	52 (18,0)	
<i>Menos de 1 mes</i>	32(11,1)	
Solución de mantenimiento que utilizas		
<i>No lo sé</i>	41 (14,2)	
<i>Ninguna</i>	15(5,2)	
<i>Solución única /multiusos</i>	175(60,6)	
<i>Solución salina</i>	41(14,2)	
<i>Otras soluciones o uso de LC desechables</i>	17(5,88)	
¿Tienes gafas con tu graduación actual?		
<i>Si</i>	203 (70)	
<i>No, uso solo LC</i>	86 (30)	

Tabla 7. Demografía y perfil de uso de LC de la población de la fase 1 del estudio. DT: desviación estándar; LC: lente de contacto.

4.1.2 INCOMODIDAD, SINTOMATOLOGÍA DE OJO SECO Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN EN UNA POBLACIÓN DE USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

Los resultados obtenidos tras el análisis de la información comunicada por los participantes en los diferentes cuestionarios proporcionan información valiosa relacionada con la calidad de vida y salud visual. A continuación, se presentan los resultados descriptivos obtenidos a partir de los cuestionarios CLDEQ-8, OSDI, QIRC, NEI VFQ-25 realizados a los participantes en la fase 1 del estudio (Tabla 8).

- Los resultados obtenidos con el cuestionario CLDEQ-8 revelaron que los participantes obtuvieron una puntuación media de $12,32 \pm 6,7$ (sintomáticos) en la fase 1 del estudio.
- La puntuación media del cuestionario OSDI, fue de $21,56 \pm 17,1$, indicando una presencia de sintomatología de ojo seco moderada en la población de estudio.
- En cuanto al cuestionario QIRC se obtuvo una puntuación media de $43,81 \pm 7,62$, lo que refleja una percepción de bienestar visual moderada entre los participantes en esta fase del estudio.
- Finalmente, el cuestionario NEI VFQ-25, que evalúa el impacto de la función visual en la calidad de vida, mostró una puntuación global de 88,3 (81,2 – 92,9), lo que indica que esta población de usuarios de LC percibe una buena calidad de vida relacionada con la visión, en términos generales. En el análisis de las dimensiones, se observó que las subescalas función social, dependencia, visión periférica y visión del color presentaron puntuaciones máximas, con medianas de 100,0 (100,0 - 100,0). Sin embargo, otras como salud general y visión general tuvieron puntuaciones más bajas con medianas de 75,0 (75,0 - 75,0) y 80,0 (60,0 - 80,0) respectivamente.

	<i>Media (DT)</i>	<i>Mediana (RI)</i>
CLDEQ-8	12,32 (6,77)	
OSDI	21,56 (17,17)	
QIRC	43,81 (7,62)	
NEI VFQ-25		88,3 (81,2 - 92,9)
Salud general		75,0 (75,0 - 75,0)
Visión general		80,0 (60,0 - 80,0)
Dolor ocular		87,5 (75,0 - 100,0)
Actividades de cerca		100,0 (83,3 - 100,0)

Actividades de lejos		91,7 (75,0 - 100,0)
Función social		100,0 (100,0 - 100,0)
Salud mental		87,5 (72,5 - 93,8)
Dificultad para realizar tareas.		100,0 (87,5 - 100,0)
Dependencia		100,0 (100,0 - 100,0)
Conducción		83,3 (75,0 - 100,0)
Visión del color		100,0 (100,0 - 100,0)
Visión periférica		100,0 (100,0 - 100,0)

Tabla 8. Valor medio obtenido en los cuestionarios CDEQ-8, OSDI, QIRC y NEI VFQ-25, así como en las diferentes subescalas del NEI VFQ-25 para los 289 participantes del estudio. RI: rango intercuartílico. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index.

4.1.3 PREVALENCIA DE SINTOMATOLOGÍA DE INCOMODIDAD RELACIONADA CON EL OJO SECO EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS.

Cuando se analizó la presencia de incomodidad durante el uso de LC en los participantes en el estudio, se encontró que la prevalencia de usuarios de LC sintomáticos, definida como una puntuación de CLDEQ-8 ≥ 12 , fue de 49,8% (Fig. 7). Esto implica que, aproximadamente, de 1 de cada 2 usuarios experimenta algún grado de sintomatología de incomodidad ocular o sequedad, y resalta la relevancia de este problema en la población estudiada.

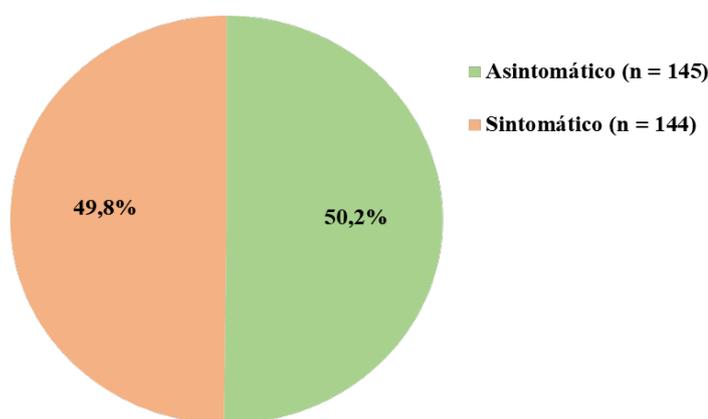


Fig. 7. Clasificación de sintomáticos en usuarios de LC según valor de CLDEQ-8. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8.

El presente análisis tuvo también como objetivo investigar las posibles relaciones entre variables como edad, género u horas diarias de uso de LC, proporcionando una visión integral sobre los factores de riesgo asociados a la aparición de molestias oculares.

Entre las variables consideradas, el sexo de los participantes no mostró una asociación significativa con los síntomas reportados ($p = 0,531$), mostrándose similares valores en el cuestionario CLDEQ-8 entre hombres y mujeres (Tabla 9). Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la edad, el uso de LC de reemplazo mensual, ni con la antigüedad como usuario ($p \geq 0,05$ en todos los casos). Desde una perspectiva clínica, estos hallazgos sugieren que ninguna de las variables evaluadas presenta una relación sólida con la sintomatología ocular comunicada por los usuarios de nuestro estudio.

	B (ET)	Wald	OR (IC 95%)	p-valor
Sexo (Mujer vs. Hombre)	-0,18 (0,28)	0,39	0,84 (0,49 - 1,45)	0,531
Edad (años)	-0,02 (0,01)	3,37	0,98 (0,95 - 1,00)	0,066
Lentilla mensual (Sí vs. No)	0,11 (0,25)	0,19	1,12 (0,68 - 1,84)	0,662
Tiempo uso (años)	-0,13 (0,11)	1,46	0,88 (0,71 - 1,08)	0,228

Tabla 9. Factores clínicos asociados a la presencia de síntomas ocular en usuarios de LC: análisis de regresión logística. OR: odds ratio; IC: intervalo de confianza; LC: lente de contacto

4.1.5 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN Y PERCEPCIÓN DE INCOMODIDAD RELACIONADA CON EL OJO SECO EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

4.1.5.1 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON EL ERROR REFRACTIVO (QIRC) EN USUARIOS DE LC SINTOMÁTICOS Y ASINTOMÁTICOS.

La calidad de vida relacionada con la visión refleja tanto el impacto funcional de la corrección visual como su efecto en el bienestar emocional y social. Los síntomas de incomodidad ocular pueden afectar significativamente a la percepción de calidad de vida y al desempeño en actividades cotidianas. En este contexto, las puntuaciones del cuestionario QIRC de la población estudiada fueron menores ($p < 0,001$) en el grupo de sintomáticos ($40,19 \pm 6,12$) comparado con las obtenidas en el grupo de asintomáticos ($47,41 \pm 7,28$), indicando una menor calidad de vida en el grupo de sintomáticos probablemente debida al impacto negativo del malestar ocular persistente (Tabla 10).

Variable	CLDEQ-8, medias (DT)		Diferencia medias	Prueba t-Student	
	Grupo asintomáticos	Grupo sintomáticos		t(287)	p-valor
OSDI	12,51 (10,65)	30,67 (17,69)	-18,16	-10,58	< 0,001
QIRC	47,41 (7,28)	40,19 (6,12)	7,21	9,11	< 0,001

Tabla 10. Comparación entre los usuarios asintomáticos y sintomáticos en puntuaciones de OSDI y QIRC. DT: desviación estándar. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; OSDI: Ocular Surface Disease Index. QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction.

4.1.5.2 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN (NEI VFQ-25).

El cuestionario NEI VFQ-25 que evalúa el impacto de la función visual sobre diversos aspectos de la vida diaria, no mostró diferencias estadísticamente significativas entre las medianas de los grupos sintomáticos y asintomáticos ni en la puntuación general del cuestionario, ni en ninguna de sus subescalas, siendo en todos los casos las medianas de ambos grupos similares. Este resultado refleja que ambos grupos de participantes experimentan una calidad de vida comparable en las dimensiones evaluadas y podría indicar que los síntomas de molestia y/o incomodidad al usar LC, aunque clínicamente relevantes, no siempre se traducen en una percepción subjetiva de deterioro en la calidad de vida relacionada con la visión (Tabla 11).

	CLDEQ 8, mediana (RI)		Prueba U de Mann-Whitney	
	Asintomático	Sintomático	U	p-valor
NEI VFQ-25	88,5 (81,3 - 93,5)	88,2 (80,2 - 92,2)	10074	0,606
Salud general	75,0 (75,0 - 75,0)	75,0 (50,0 - 75,0)	9700,5	0,243
Visión general	80,0 (60,0 - 80,0)	80,0 (60,0 - 80,0)	9787	0,329
Dolor ocular	87,5 (75,0 - 100,0)	87,5 (75,0 - 87,5)	10327	0,870
Actividades en cerca	100,0 (83,3 - 100,0)	100,0 (87,5 - 100,0)	10286,5	0,810
Actividades en lejos	91,7 (83,3 - 100,0)	91,7 (75,0 - 100,0)	9927,5	0,458
Vida social	100,0 (100,0 - 100,0)	100,0 (100,0 - 100,0)	10237,5	0,691
Salud mental	87,5 (70,0 - 93,8)	87,5 (75,0 - 93,8)	10369,5	0,919
Dificultad para realizar tareas	100,0 (87,5 - 100,0)	100,0 (87,5 - 100,0)	9910,5	0,389
Dependencia	100,0 (100,0 - 100,0)	100,0 (100,0 - 100,0)	10363,5	0,881
Conducción	87,5 (75,0 - 100,0)	83,3 (75,0 - 100,0)	6167	0,499
Visión del color	100,0 (100,0 - 100,0)	100,0 (100,0 - 100,0)	10224	0,521
Visión periférica	88,5 (81,3 - 93,5)	88,2 (80,2 - 92,2)	10277,5	0,728

Tabla 11. Comparación de las puntuaciones medianas en el NEI VFQ-25 y sus subescalas entre usuarios de LC sintomáticos y asintomáticos. RI: rango intercuartílico; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; LC: lente de contacto.

4.1.6 EVALUACIÓN SUBJETIVA DE LA SEQUEDAD OCULAR (OSDI) E INCOMODIDAD RELACIONADA CON EL OJO SECO EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

En el contexto de la evaluación de la sintomatología de ojo seco en usuarios de LC, se utilizó el cuestionario OSDI. Esta herramienta resulta eficaz para medir la gravedad de los síntomas de ojo seco y su impacto en las actividades diarias y el bienestar general de los

participantes. El análisis comparó las puntuaciones de OSDI entre participantes que mostraron o no incomodidad por el uso de LC mediante CLDEQ-8.

Los resultados obtenidos mostraron un valor medio de puntuación en la escala OSDI significativamente más alto en el grupo de participantes sintomáticos ($30,67 \pm 17,69$) que en el grupo de asintomáticos ($12,51 \pm 10,65$), ($p < 0,001$) que evidenció una mayor presencia de síntomas de ojo seco en el grupo de usuarios con $CLDEQ-8 \geq 12$ (Tabla 10).

4.1.7 ANÁLISIS DE LA CORRELACIÓN ENTRE LOS VALORES DE LOS DIFERENTES CUESTIONARIOS UTILIZADOS.

Para identificar asociaciones significativas que expliquen cómo la incomodidad relacionada con el uso de LC afecta a la experiencia subjetiva del usuario de LC, se exploró mediante regresión lineal multivariante, la correlación entre CLDEQ-8 y los resultados de los distintos cuestionarios utilizados, NEI VFQ-25, OSDI y QIRC (Tabla 12).

Los resultados de este análisis indican que el impacto de la sintomatología en las distintas dimensiones de calidad de vida evaluadas es heterogéneo. Mientras que no se observaron relación entre los valores de CLDEQ-8 y las puntuaciones de la escala NEI VFQ-25, con un modelo no significativo y una capacidad explicativa mínima. Se observó una correlación estadística entre los valores de CLDEQ-8 la relación con el OSDI fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$), evidenciando un impacto notable de los síntomas en la percepción de la enfermedad de la superficie ocular. Asimismo, se encontró una correlación negativa ($p < 0,001$) entre los valores medios de QIRC y valores de CLDEQ-8 reflejando una menor percepción de calidad de vida relacionada con la corrección refractiva en el grupo de usuarios sintomáticos.

	NEI VFQ-25			OSDI			QIRC		
	B (ET)	t	p-valor	B (ET)	t	p-valor	B (ET)	t	p-valor
CLDEQ-8 (Sintomáticos vs. Asintomáticos)	-0,65 (1,15)	- 0,57	0,573	18,24 (1,70)	10,72	< 0,001	-7,21 (0,79)	- 9,09	< 0,001
Modelo	$F(2;286) = 0,52;$ $p=0,597$			$F(2;286) = 59,84;$ $p < 0,001$			$F(2;286) = 41,40;$ $p < 0,001$		
R²	0,4%			29,5%			22,5%		

Tabla 12. Comparación entre cuestionarios, QIRC, NEI VFQ-25 y OSDI y la sintomatología de usuarios según CLDEQ-8 mediante regresión lineal multivariante. B: coeficiente de regresión no estandarizado; ET: error típico; CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index.

4.2 EFECTO DE LA READAPTACIÓN CON DIFERENTES TIPOS DE LENTES DE CONTACTO EN PARTICIPANTES SINTOMÁTICOS.

4.2.1 CARACTERIZACIÓN DEMOGRÁFICA DE LOS PARTICIPANTES SINTOMÁTICOS.

De los 144 usuarios de LC identificados mediante la aplicación del cuestionario CLDEQ-8 como sintomáticos, un total de 79 individuos accedieron a participar en la segunda fase del estudio, siempre y cuando cumplieran con los criterios de inclusión establecidos.

La Tabla 13 muestra la distribución demográfica y los hábitos de uso y cuidado de las LC utilizados por los sujetos reclutados. De los 79 individuos del estudio, un 22,8% eran hombres y un 77,2% eran mujeres, con edades comprendidas entre los 19 y 59 años, la mayoría presentaba miopía simple (74,7%) y el resto astigmatismo miópico compuesto (25,3%).

En cuanto al perfil de uso de las LC, la mayoría (63,3%) utilizan las LC 6-12 horas al día, un 64,6% llevaba usando LC más de 5 años, y una proporción importante (45,6%) indicó que a veces usaban sus LC más horas al día de lo recomendado por su profesional del cuidado de la visión. El sistema de cuidado más usado de las LC por los encuestados (73,4%) fue la solución única e o multiusos, y un 24,1% indicó que no sabía cuál era su sistema de cuidado de las LC. En cuanto al cambio de estuche, el 72,1% lo realizó en menos de 6 meses. Además, un 70,9% de los encuestados informó tener gafas con su graduación actualizada además de sus LC.

De los participantes, solo el 45,6% afirma reemplazar siempre sus LC dentro del calendario recomendado y el 11,4% indicó que rara vez o nunca se adhiere al calendario de reemplazo recomendado. Además, solo el 30 % de los participantes indicó que cumple anualmente con las visitas de seguimiento, mientras que el 26,6% solo en caso de necesidad. En cuanto al comportamiento en el uso de LC, solo un 50,7% de los participantes realizó revisiones al menos una vez al año.

	<i>n (%)</i>	<i>Media (DT)</i>
Uso dispositivos (horas)		7,22 (2,03)
Uso a la semana (días)		5,33 (1,56)
Ametropía		
Miopía	59 (74,7)	
Miopía y astigmatismo	20 (25,3)	
Usuario desde (años)		
0-2	5 (6,3)	
2-5	23 (29,1)	
5-10	27 (34,2)	
>10	24 (30,4)	
Uso diario (h)		
<6	11 (13,9)	
6-12	50 (63,3)	
12-16	15 (19)	
>16	3 (3,8)	
Frecuencia uso de LC más horas de las recomendadas		

<i>Nunca</i>	4 (5,1)	
<i>Rara vez</i>	26 (32,9)	
<i>A veces</i>	36 (45,6)	
<i>Siempre</i>	13 (16,5)	
Cumple reemplazo LC		
<i>Si</i>	78 (98,7)	
<i>No</i>	1 (1,3)	
¿Reemplazas LC en el tiempo indicado?		
<i>Nunca</i>	3 (3,8)	
<i>Rara vez</i>	6 (7,6)	
<i>A veces</i>	34 (43)	
<i>Siempre</i>	36 (45,6)	
Frecuencia acudes a revisiones		
<i>Nunca</i>	1 (1,3)	
Solamente si tengo algún problema	21 (26,6)	
Después de 2 años	4 (5,1)	
Cada 2 años	13 (16,5)	
Anualmente	30 (38)	
Cada 6 meses	10 (12,7)	
Tiempo cambio estuche		
<i>Entre 1-3 meses</i>	37 (46,8)	
<i>Entre 3-6 meses</i>	20 (25,3)	
<i>Entre 6- 12 meses</i>	8 (10,1)	
<i>Más de 12 meses</i>	14 (17,7)	
Solución de mantenimiento utilizas		
<i>No lo sé</i>	19 (24,1)	
Solución única o multiusos	58 (73,4)	
Peróxido de hidrógeno	2 (2,5)	
¿Tienes gafas con tu graduación actual?		
<i>Si</i>	56 (70,9)	
<i>No, uso solo LC</i>	23 (29,1)	

Tabla 13. Descriptivo variables relacionadas con uso de LC. LC: lentes de contacto; DT: desviación estándar.

4.2.2 EFECTO DE LAS READAPTACIONES SOBRE LAS AV, SALUD OCULAR Y SINTOMATOLOGÍA RELACIONADA CON EL OJO SECO EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

La evaluación de la AV de los participantes se llevó a cabo según lo descrito en la metodología, tras la readaptación de cada LC, mientras que la salud ocular se valoró mediante la exploración del polo anterior con biomicroscopio y la Escala de Graduación de Efron. Los resultados, analizados mediante un test ANOVA de medidas repetidas, indicaron que el tipo de LC objeto de estudio no tuvo un impacto significativo ni en la AV, que fue de 20/20 en todos los participantes ($p = 1$), ni en los parámetros de salud ocular, ya que no se encontraron diferencias en hiperemia bulbar y/o limbar ($p = 0.9$), tinción corneal y/o conjuntival ($p = 1$) ni en neovascularización corneal ($p = 1$).

Para evaluar la incomodidad según el tipo de LC objeto de estudio, los participantes contestaron al cuestionario CLDEQ-8 tras 30 de uso. Los resultados de las puntuaciones obtenidas (Tabla 14) fueron analizados mediante un test ANOVA de medidas repetidas, y muestran que el

tipo de LC utilizado modifica, en algunos casos, las puntuaciones del CLDEQ-8 ($p < 0.001$), reflejando mejoras en la comodidad y la experiencia general de los usuarios.

Al realizar la comparación estadística entre las diferentes LC readaptadas, se observó una mejoría clínicamente significativa en varias de ellas, reflejada en una diferencia de al menos 3 puntos en los valores del cuestionario CLDEQ-8. Este requisito se cumplió en las LC Kalificon A, Stefilcon A y Lehfilcon A, cuyas diferencias en puntuación fueron estadísticamente significativas ($p < 0.001$) con respecto a la puntuación obtenida inicialmente, según se detalla en la Tabla 14. En contraste, no se encontraron diferencias clínicas ni estadísticamente significativas en la puntuación del CLDEQ-8 para las LC Ori:gen Technology, Stefilcon A, Filcon 5B, GM advance, ni cuando los participantes volvían a utilizar sus LC habituales de forma enmascarada.

LC	CLDEQ-8, media (DT)	LC, diferencia medias (p-valor)							
		HB	KL	OT	ST	FL	GA	LH	EM
HB	18,21 (4,96)	-	8,50 (<0,001)	-0,54 (1)	6,76 (<0,001)	1,19 (1)	-3,63 (0,193)	5,28 (<0,001)	3,19 (0,132)
KL	9,71 (8,24)		-	-9,04 (<0,001)	-1,74 (1)	-7,31 (<0,001)	-12,13 (<0,001)	-3,22 (0,337)	-5,31 (0,002)
OT	18,75 (8,32)			-	7,31 (<0,001)	1,74 (1)	-3,08 (1)	5,82 (0,001)	3,74 (0,309)
ST	11,44 (7,16)				-	-5,57 (<0,001)	-10,39 (<0,001)	-1,49 (1)	-3,57 (0,191)
FL	17,01 (9,17)					-	-4,82 (0,174)	4,08 (0,049)	2,00 (1)
GA	21,83 (9,48)						-	8,90 (<0,001)	6,82 (<0,001)
LH	12,93 (6,86)							-	2,08 (1)
EM	15,01 (7,65)								-

Tabla 14. Análisis de la diferencia en la sintomatología medida mediante CLDEQ-8 tras la readaptación con diferentes tipos de LC. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT: LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada; LC: lente de contacto.

Además, también es importante destacar que, comparado con el inicio del estudio, donde todos los participantes fueron sintomáticos, con todas las readaptaciones se consiguió que el porcentaje de participantes sintomáticos disminuyera significativamente (Tabla 15), pasando a asintomáticos un 67,1% con la LC Kalifilcon A ($p < 0,001$); un 73,6% con la LC Ori:gen Technology ($p < 0,001$); un 62,2% con la LC Stefilcon A ($p < 0,001$); un 33,3% con la LC Filcon 5B ($p < 0,001$); un 21,5% con la LC GM Advance ($p < 0,001$); un 47,4% con la LC Lehfilcon

A ($p < 0,001$) y un 38% con el uso de la LC habitual de los participantes de forma enmascarada ($p < 0,001$).

	n (%)	McNemar	
		Z	p-valor
CLDEQ-8 HB			
Sintomático	79 (100)		
CLDEQ-8 KL		4,90	< 0,001
Asintomático	53 (67,1)		
Sintomático	26 (32,9)		
CLDEQ-8 OT		4,13	< 0,001
Asintomático	53 (73,6)		
Sintomático	19 (26,4)		
CLDEQ-8 ST.		5,10	< 0,001
Asintomático	46 (62,2)		
Sintomático	28 (37,8)		
CLDEQ-8 FL.		6,78	< 0,001
Asintomático	24 (33,3)		
Sintomático	48 (66,7)		
CLDEQ-8 GA.		7,75	< 0,001
Asintomático	17 (21,5)		
Sintomático	62 (78,5)		
CLDEQ-8 LH.		6,25	< 0,001
Asintomático	37 (47,4)		
Sintomático	41 (52,6)		
CLDEQ-8 EM.		6,86	< 0,001
Asintomático	30 (38)		
Sintomático	49 (62)		

Tabla 15. Análisis descriptivo y comparativo de los cambios en la sintomatología (CLDEQ-8) respecto de las LC habitual, tras la readaptación con diferentes tipos de LC utilizando la prueba de McNemar. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehilcon;EM: LC Habitual Enmascarada; LC: lente de contacto.

4.2.2 EFECTO DE LAS READAPTACIONES SOBRE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON EL ERROR REFRACTIVO (QIRC)

Como se observa en la Tabla 16, el análisis de la variable QIRC no mostró diferencias estadísticamente significativas en las diferentes LC utilizadas ($F(7;497) = 0,60, p = 0,757$).

Variable	F (7;497)	p-valor	η^2
CLDEQ-8	20,00	< 0,001	0,22
OSDI	4,18	< 0,001	0,062
QIRC	0,60	0,757	0,009

Tabla 16. Descriptivo del análisis estadístico de cuestionarios CLDEQ-8, OSDI y QIRC: evaluación de la sintomatología y calidad de vida. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index.

4.2.4 EFECTO DE LAS READAPTACIONES SOBRE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN.

Para analizar el impacto de las readaptaciones en la calidad de vida relacionada con la visión tras 30 días de uso, se valoró la puntuación en el cuestionario NEI VFQ-25 mediante una prueba de Friedman. Los resultados, resumidos en la Tabla 17, mostraron un impacto diferencial y estadísticamente significativo ($p < 0.001$) de la readaptación de usuarios de LC sintomáticos en la calidad de vida general, medida mediante el cuestionario NEI VFQ-25. Se observaron mejoras estadísticamente significativas en varias subescalas, incluyendo visión general ($p < 0.001$), dolor ocular ($p < 0.001$), salud mental ($p < 0.001$), dificultades para realizar tareas ($p < 0.001$), conducción ($p < 0.001$), y visión del color ($p < 0.001$). Por otro lado, subescalas como salud general, actividades en cerca, actividades en lejos, vida social, y dependencia no mostraron diferencias estadísticamente significativas.

	$\chi^2(7)$	p-valor
NEI VFQ-25	36,85	< 0,001
Salud general.	12,04	0,099
Visión general.	54,47	< 0,001
Dolor ocular.	137,33	< 0,001
Actividades en cerca.	11,07	0,136
Actividades en lejos.	9,65	0,209
Vida social.	12,73	0,079
Salud mental.	25,82	0,001
Dificultad para realizar tareas.	270,07	< 0,001
Dependencia.	7,92	0,339
Conducción.	120,63	< 0,001
Visión del color.	175,50	< 0,001
Visión periférica.	4,68	0,699

Tabla 17. Pruebas de Friedman en la evaluación de la calidad de vida relacionada con la visión y subescalas específicas. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25.

A continuación, se presentan los resultados descriptivos del análisis de la calidad de vida en relación con la visión evaluada mediante el cuestionario NEI VFQ-25 y sus subescalas en las distintas readaptaciones tras 30 días de uso mediante el análisis post-hoc con el ajuste de Bonferroni.

4.2.4.1 NEI VFQ-25 (GENERAL).

- Comparación entre la LC habitual y las LC objeto del estudio.

En la Tabla 18 se presentan los resultados obtenidos en el análisis comparativo en el NEI VFQ-25 general para las diferentes LC objeto de estudio, en comparación con la LC habitual de los participantes. Los resultados mostraron que las LC Kalifilcon A y Lehfilcon A presentaron los mejores valores, con medianas de 83,61 (79,13 - 89,04) y 83,43 (76,16 - 88,08) respectivamente, ambos con una significancia estadística de $p < 0,05$ en comparación con la LC habitual cuyo valor fue de 77,61 (72,58-81,06). Estos resultados indican una mejora significativa en la calidad de vida relacionada con la visión (general) en los usuarios readaptados con esas dos LC. Para las demás LC evaluadas, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al compararse con la LC habitual ($p > 0,05$).

- Comparación entre las distintas readaptaciones.

En el análisis comparativo entre las distintas LC objeto de estudio, la LC Kalifilcon A obtuvo una mediana de 83,61 (79,13 - 89,04), siendo este valor significativamente superior en comparación con la LC Stefilcon A 81,61 (72,41 - 85,22) ($p = 0,024$), a LC Filcon 5B 81,23 (70,80 - 85,51) ($p = 0,001$) y a LC GM Advance 78,21 (70,74 - 84,64) ($p = 0,001$). Estos resultados posicionan a la LC Kalifilcon A como una opción destacada para optimizar la experiencia visual de los usuarios. Por otro lado, no se observaron diferencias estadísticamente significativas), entre las LC Ori:gen Technology, Stefilcon A, Filcon 5B, y GM advance ($p > 0,05$) (Tabla 18).

- Estudio del efecto placebo.

Para evaluar el efecto placebo, los participantes fueron readaptados con sus LC habituales de forma enmascarada obteniéndose valores de mediana de 81,24 (77,59 - 84,06). Al comparar este valor de mediana con el de cada una de las readaptaciones, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas con ninguna de las LC evaluadas ($p > 0,05$). Este hallazgo sugiere que la mejora en la percepción de la calidad de vida relacionada con la visión podría no estar completamente atribuida a las propiedades físicas de las LC, sino también a factores subjetivos o contextuales (Tabla 18).

LC	NEI VFQ-25, mediana (RI)	p-valor							
		HB.	KL.	OT.	ST.	FL.	GA.	LH.	EM.
HB.	77,61 (72,58 -81,06)	-	< 0,001	1	1	1	1	0,023	0,106
KL.	83,61 (79,13 -89,04)		-	0,22	0,024	0,001	0,001	1	0,087
OT.	83,61 (74,62-86,85)			-	1	1	1	1	1
ST.	81,61 (72,41-85,22)				-	1	1	1	1
FL.	81,23 (70,80 -85,51)					-	1	0,586	1
GA.	78,21 (70,74 -84,64)						-	0,175	0,611
LH.	83,43 (76,16 -88,08)							-	1
EM.	81,24 (77,59 -84,06)								-

Tabla 18. Comparación entre los valores mediana del cuestionario NEI VFQ-25 (total) de la LC habitual y las readaptaciones del estudio. RI: rango intercuartílico. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon;EM: LC Habitual Enmascarada.

4.2.4.2 NEI VFQ-25: SUBESCALA VISION GENERAL.

- Comparación entre la LC habitual y las LC objeto del estudio

En la Tabla 19 se presentan los resultados del análisis comparativo de la subescala visión general del índice de calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) para las diferentes readaptaciones estudiadas, en comparación con la LC habitual, tras 30 días de uso. Los resultados del cuestionario no muestran diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$) entre las medianas de la LC habitual 60 (60 - 80) y los valores mediana de las diferentes readaptaciones evaluadas (Tabla 18). Esto indica que, después de 30 días de uso, las readaptaciones realizadas a los participantes no lograron una mejora notable en la calidad de vida relacionada con la visión en la subescala visión general.

- Comparación entre las distintas readaptaciones.

Al analizar los valores mediana y comparar las distintas readaptaciones, se observó que las LC Ori:gen Technology, Filcon 5B, GM Advance y Lehfilcon A presentaron valores de mediana más altos (80 (60-80)) en comparación con la LC Kalifilcon A y Stefilcon A que obtuvieron valores de mediana menores (60 (60-60)). En el análisis estadístico, se identificaron diferencias significativas entre las siguiente comparaciones: LC Ori:gen Technology y Stefilcon A ($p = 0.003$), entre la LC GM Advance y Stefilcon A ($p = 0.013$), y entre LC Lehfilcon A y Stefilcon A ($p = 0,001$).

Estos resultados resaltan que las LC Ori:gen Technology, GM Advance y Lehfilcon A, ofrecen una percepción superior en la subescala de visión general tras 30 días de uso, lo que las convierte en alternativas destacadas para participantes que requieren mejoras perceptibles en la calidad de vida en relacionada con la visión (Tabla 19).

- Estudio del efecto placebo.

Para evaluar el efecto placebo, los participantes fueron readaptados con su LC habitual enmascarada, obteniéndose valores de mediana de 60 (40-60). Al comparar este valor con el de las distintas readaptaciones se obtuvo un valor superior y estadísticamente significativo en la LC Ori:gen Technology ($p < 0.001$), Filcon 5B ($p = 0.049$), GM Advance ($p=0,01$), LC Lehfilcon A ($p < 0.001$) (Tabla 19).

LC	VG, mediana (RI)	p-valor							
		HB	KL	OT	ST	FL	GA	LH	EM
HB	60 (60 -80)	-	1	0,613	1	1	1	0,362	1
KL	60 (60 -60)		-	0,959	1	1	1	0,695	0,557
OT	80 (60 -80)			-	0,003	1	1	1	<0,001
ST	60 (60 -60)				-	0,09	0,013	0,001	1
FL	80 (60 -80)					-	1	1	0,049
GA	80 (60 -80)						-	1	0,01
LH	80 (60 -80)							-	<0,001
EM	60 (40 -60)								-

Tabla 19. Comparación de los valores mediana de la subescala visión general (VG) del cuestionario NEI VFQ-25 entre la LC habitual y las readaptaciones del estudio. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; RI: rango intercuartílico. HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon;EM: LC Habitual Enmascarada. LC:lente de contacto.

4.2.4.3 NEI VFQ-25: SUBESCALA DOLOR OCULAR.

- Comparación entre la LC habitual y las LC objeto del estudio.

En la Tabla 20 se presentan los resultados del análisis comparativo de la subescala dolor ocular del índice de calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) para las diferentes LC evaluadas en el estudio, en comparación con la LC habitual de los participantes tras 30 días de uso. Los resultados revelaron diferencias significativas ($p < 0.001$) entre la LC (habitual) y las

distintas readaptaciones evaluadas. En todas las readaptaciones, los valores de mediana fueron superiores al obtenido con la LC habitual, que presentó un valor de 50 (37 - 50). Entre las opciones estudiadas, las LC Stefilcon A destacaron por obtener el mejor valor mediana (87,50 (75- 100)). Estos resultados resaltan que todas las readaptaciones lograron disminuir de manera significativa el dolor ocular en comparación con la LC habitual, demostrando su eficacia para optimizar este indicador de la calidad de vida

- Comparación entre las distintas readaptaciones.

En el análisis comparativo de las distintas LC evaluadas, la LC Stefilcon A destacó por presentar la mediana más alta (87.50 (75 - 100)), posicionándose como la más efectiva para mejorar el indicador de dolor ocular. Esta LC demostró diferencias estadísticamente significativas en comparación con la LC Ori:gen Technology ($p = 0,002$), Filcon 5B ($p = 0,009$), y GM Advance ($p = 0,004$), (Tabla 20). En contraste, la LC Kalifilcon A, con una mediana de 62,50 (50 - 87,50) mostró una mediana significativamente inferior frente a Stefilcon A ($p < 0,001$).

- Estudio del efecto placebo.

Para evaluar el efecto placebo, los participantes fueron readaptados con su LC habitual enmascarada, obteniendo un valor de mediana de 58,75 (53,75 - 65). Esta LC con una valor de mediana inferior, mostró diferencias significativas en comparación con la LC habitual ($p < 0,001$), Ori:gen Technology ($p = 0,006$), Stefilcon A ($p < 0,001$), Filcon 5B ($p < 0,001$) y Lehfilcon A ($p < 0,001$). Estas diferencias respaldan que el efecto positivo de estas LC en la subescala de dolor ocular no se atribuye únicamente a las expectativas subjetivas de los usuarios, sino a las características inherentes de las readaptaciones. Para el resto de las readaptaciones, aunque presentaron valores de mediana superiores en comparación con la LC habitual enmascarada, no se alcanzaron diferencias estadísticamente significativas (Tabla 20).

LC	OP, mediana (RI)	p-valor							
		HB	KL	OT	ST	FL	GA	LH	EM
HB	50 (37,50 - 50)	-	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
KL	62,50 (50 - 87,50)		-	1	< 0,001	1	1	0,079	0,461
OT	75 (62,50 - 87,50)			-	0,002	1	1	0,744	0,006
ST	87,50 (75 - 100)				-	0,009	0,004	0,894	< 0,001
FL	75 (62,50 - 87,50)					-	1	1	< 0,001

GA	75 (50 - 87,50)						-	0,253	0,126
LH	75 (62,50 -87,50)							-	< 0,001
EM	58,75 (53,75 - 65)								-

Tabla 20. Comparación de los valores mediana de la subescala dolor ocular (OP) del cuestionario NEI VFQ-25 entre la LC habitual y las readaptaciones del estudio. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; RI: rango intercuartilico HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT: LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon;EM: LC Habitual Enmascarada; LC: lente de contacto.

4.2.4.4 NEI VFQ-25: SUBESCALA SALUD MENTAL.

- Comparación entre la LC habitual y las LC objeto del estudio.

En la Tabla 21 se presentan los resultados del análisis comparativo de la subescala salud mental del índice de calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) para las diferentes LC evaluadas, en comparación con la LC habitual de los participantes tras 30 días de uso. Los resultados muestran que las puntuaciones de la subescala salud mental no presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$). El valor de mediana para las readaptaciones fue similar o ligeramente superior al de la LC habitual, cuyo valor fue de 83,33 (68,75 - 93,75).

- Comparación entre las distintas readaptaciones.

En el análisis estadístico entre las distintas LC evaluadas, no se observaron diferencias significativas en la subescala salud mental del NEI VFQ-25 tras 30 días de uso. La LC Ori:gen Technology obtuvo la mediana más alta con un valor de 87.50 (75 - 92,19), posicionándola como la más destacada en esta subescala. Sin embargo, las comparaciones entre las distintas readaptaciones no arrojaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,005$). Los resultados indican que las LC readaptadas tuvieron un impacto similar en la subescala de salud mental, influyendo de forma comparable en la calidad de vida de los participantes (Tabla 21).

- Estudio del efecto placebo.

Para evaluar el efecto placebo, los participantes fueron readaptados con su LC habitual enmascarada, obteniendo un valor de mediana de 91,67 (83,33 - 100). Este resultado representa el valor más alto entre todas las comparaciones, indicando una mejor la calidad de vida relacionada con la visión para la subescala salud mental. Además se identificaron diferencias estadísticamente significativas de la LC habitual enmascarada y la LC Ori:gen Technology ($p=0,036$), Filcon 5B ($p=0,034$) y GM Advance ($p=0.013$) (Tabla 21).

LC	MH, mediana (RI)	p-valor							
		HB	KL	OT	ST	FL	GA	LH	EM
HB	83,33 (68,75-93,75)	-	1	1	1	1	1	1	0,438
KL	87,50 (75 - 93,75)		-	1	1	1	0,918	1	1
OT	87,50 (75 - 92,19)			-	1	1	1	1	0,036
ST	81,25 (75 - 93,75)				-	1	1	1	0,063
FL	81,25 (75 - 93,75)					-	1	1	0,034
GA	81,25 (68,75 - 93,75)						-	1	0,013
LH	87,50 (68,75-93,75)							-	0,217
EM	91,67 (83,33 - 100)								-

Tabla 21. Comparación de los valores mediana de la subescala salud mental (MH) del NEI VFQ-25 entre la LC habitual y las readaptaciones del estudio. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; RI: rango intercuartílico. HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon;EM: LC Habitual Enmascarada; LC: lente de contacto.

4.2.4.5 NEI VFQ-25: SUBESCALA DIFICULTAD PARA REALIZAR TAREAS.

- Comparación entre la LC habitual y las LC objeto del estudio.

En la Tabla 22 se presentan los resultados del análisis comparativo obtenido de la subescala de dificultad para realizar tareas en el índice de calidad de vida relacionado con la visión (NEI VFQ-25) para las diferentes LC evaluadas en comparación con la LC habitual tras 30 días de uso. Los resultados revelaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.001$) entre la LC habitual y las readaptaciones analizadas. En todas las readaptaciones evaluadas se observó un mayor valor de mediana en comparación con la LC habitual, cuyo valor fue de 12,50 (0 - 25). Este resultado indica que en todas las readaptaciones lograron una mejora en el indicador dificultad para realizar tareas del cuestionario NEI VFQ-25 tras 30 días de uso.

- Comparación entre las distintas readaptaciones.

En el análisis estadístico de las distintas LC objeto de estudio, se observaron diferencias significativas en la subescala dificultad para realizar tareas en alguna LC readaptadas en cuestionario NEI VFQ-25 tras 30 días de uso. Las LC readaptadas presentaron valores similares de mediana con un rango de 75 a 87,50 siendo las LC Ori:gen Technology, Stefilcon A, Filcon 5B, GM Advance y Lehfilcon A las que mostraron los valores más altos de mediana (87,50 (75 - 100)) en la subescala dificultad para realizar tareas Sin embargo solo se encontraron diferencias

estadísticamente significativas entre LC Ori:gen Technology y LC Kalifilcon A, ($p=0,049$), así como entre LC Stefilcon A y LC Kalifilcon A ($p=0,056$) (Tabla 22)

- Estudio del efecto placebo.

Los participantes obtuvieron una puntuación de mediana de 36,11 (33,33 – 42) tras la readaptación con la LC habitual enmascarada. Este resultado representa el valor de mediana más bajo de todas las readaptaciones, su valor fue significativamente superior al obtenido por la LC habitual ($p < 0,001$), lo que indica, que, en este caso, si se observó un efecto placebo asociado al uso de su LC habitual enmascarada (Tabla 22)

LC	RD, mediana (RI)	p-valor							
		HB	KL	OT	ST	FL	GA	LH	EM
HB	12,50 (0 - 25)	-	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
KL	75 (38,89 - 100)		-	0,049	0,056	0,251	0,619	0,077	< 0,001
OT	87,50 (75 - 100)			-	1	1	1	1	< 0,001
ST	87,50 (75 - 100)				-	1	1	1	< 0,001
FL	87,50 (75 - 100)					-	1	1	< 0,001
GA	87,50 (75 - 100)						-	1	< 0,001
LH	87,50 (75 - 100)							-	< 0,001
EM	36,11 (33,33 - 42)								-

Tabla 22. Comparación de los valores mediana de la subescala dificultad para realizar tareas (RD) del cuestionario NEI VFQ-25 entre la LC habitual y las readaptaciones analizadas. RI: rango intercuartílico. HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT: LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon;EM: LC Habitual Enmascarada; LC: lente de contacto.

4.2.4.6 NEI VFQ-25: SUBESCALA CONDUCCIÓN.

- Comparación entre la LC habitual y las LC objeto del estudio.

En la Tabla 23 se presentan los resultados del análisis comparativo obtenido de la subescala conducción en el índice de calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) para las diferentes LC evaluadas en comparación con la LC habitual tras 30 días de uso. Las puntuaciones de las LC Ori:gen Technology ($p<0.001$), Filcon 5B ($p<0.001$) y GM Advance, ($p<0.001$) evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en relación con la LC habitual, cuya mediana fue inferior 83,33 (75 - 91,67).

- Comparación entre las LC objeto de estudio.

En el análisis estadístico de las diferentes LC objeto de estudio, se identificaron diferencias significativas en la LC Lehficon A con un valor de mediana de 83,33 (70,83 - 91,67), presentó diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) frente a las LC Ori:gen Technology, Filcon 5B y GM Advance, cuyas medianas fueron significativamente inferiores (Tabla 23). Así mismo, la LC Kalifilcon A con un mayor valor mediana de 83,33 (83,33 - 100) mostró diferencias estadísticamente significativas frente a la LC Ori:gen Technology, Filcon 5B y GM Advance. ($p < 0,001$). De manera similar, la LC Stefilcon A con un valor mediana de 83,33 (75 - 91,67) evidenció diferencias estadísticamente significativas frente a la LC Filcon 5B y GM Advance ($p < 0,001$) (Tabla 23).

- Estudio del efecto placebo.

Tras la readaptación de los participantes con su LC habitual enmascarada, se obtuvo un valor de mediana de 83,33 (83,33 - 91,67). Este valor es comparable con las medianas encontradas en las LC Kalifilcon A, Lehficon A y Stefilcon A. Por otro lado, la LC habitual enmascarada mostró una puntuación significativamente superior ($p < 0,001$) en comparación con las LC Ori:gen Technology, Filcon 5B y GM Advance. Estos hallazgos indican que no se observó un efecto placebo asociado al uso esta LC (Tabla 23).

LC	DR, mediana (RI)	p-valor							
		HB	KL	OT	ST	FL	GA	LH	EM
HB	83,33 (75 - 91,67)	-	1	< 0,001	1	< 0,001	< 0,001	1	1
KL	83,33 (83,33 - 100)		-	< 0,001	1	< 0,001	< 0,001	0,949	1
OT	50 (50 - 60,42)			-	< 0,001	1	1	< 0,001	< 0,001
ST	83,33 (75 - 91,67)				-	< 0,001	< 0,001	1	1
FL	50 (50 - 64,58)					-	1	< 0,001	< 0,001
GA	50 (50 - 62,50)						-	< 0,001	< 0,001
LH	83,33 (70,83 - 91,67)							-	1
EM	83,33 (83,33 - 91,67)								-

Tabla 23. Comparación de los valores mediana de la subescala conducción (DR) del cuestionario NEI VFQ-25 entre cada LC objeto de estudio y la LC habitual. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; RI: rango intercuartilico. HB: LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT: LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL: LC Filcon 5B; GA: LC GM Advance; LH: LC Lehficon; EM: LC Habitual Enmascarada; LC: lente de contacto.

4.2.4.7 NEI VFQ-25: SUBESCALA VISIÓN DEL COLOR.

- Comparación entre la LC habitual y las LC objeto del estudio.

En la Tabla 24 se presentan los resultados análisis comparativo de la subescala visión del color en el índice de calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) para las diferentes LC objeto de estudio, comparadas con la LC habitual tras 30 días de uso. Las LC analizadas incluyendo la LC habitual alcanzaron el valor máximo de mediana (100 (100- 100)).

- Comparación entre las LC objeto de estudio.

Las LC Ori:gen Technology, Stefilcon A, Filcon 5B, GM advance, y Lehfilcon A alcanzaron un valor mediana de 100 (100 - 100), mostrando diferencias estadísticamente significativas frente a la LC Kalifilcon A que obtuvo un peor valor de mediana (86,11 (83,33 – 100)). Este resultado fue estadísticamente significativo ($p < 0,001$) (Tabla 24).

- Estudio del efecto placebo.

El valor de la mediana tras la readaptación con la LC habitual enmascarada fue de 100 (100 - 100). Esto indica que indica que esta LC fue igual de efectiva en el indicador de visión del color que las LC Ori:gen Technology, Stefilcon A, Filcon 5B, GM advance, y Lehfilcon A tras 30 días de uso. En este caso no se observó efecto placebo (Tabla 24).

LC	CV, mediana (RI)	p-valor							
		HB	KL	OT	ST	FL	GA	LH	EM
HB	100 (100-100)	-	< 0,001	1	1	1	1	0,88	1
KL	86,11 (83,33 - 100)		-	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
OT	100 (100 - 100)			-	1	1	1	1	1
ST	100 (100 - 100)				-	1	1	1	1
FL	100 (100 - 100)					-	1	1	1
GA	100 (100 - 100)						-	1	1
LH	100 (100 - 100)							-	1
EM	100 (100 - 100)								-

Tabla 24. Comparación de los valores mediana de la subescala visión del color (CV) del cuestionario NEI VFQ-25 entre cada LC objeto de estudio y la LC habitual. NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; RI: rango intercuartílico. HB: LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT: LC Ori:gen Technology; ST: LC Stefilcon A, FL: LC Filcon 5B; GA: LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon; EM: LC Habitual Enmascarada; LC: lente de contacto.

4.2.5 EFECTO DE LAS REDAPTACIONES SOBRE LA SINTOMATOLOGÍA DE OJO SECO EVALUADA CON EL CUESTIONARIO OSDI.

El análisis de los resultados obtenidos mediante el cuestionario OSDI, que clasifica a los participantes según la presencia y severidad de ojo seco por un punto de corte de OSDI > de 22 puntos (Wolffsohn et al., 2017), constituye un método para evaluar el impacto de las diferentes readaptaciones en la reducción de los síntomas asociados a esta condición (Tabla 25).

Tras la readaptación con la LC Kalifilcon A y comparado con LC habitual, el 75,9% de los participantes no presentó síntomas de ojo seco. De manera similar, tras la readaptación con la LC Stefilcon A, el 73% de los participantes mostraron puntuaciones de OSDI significativamente menores al punto de corte en relación con su LC habitual. Esta mejora es clínicamente relevante, ya que demuestra la efectividad de ambas LC en la reducción de los síntomas de sequedad ocular.

En cuanto al efecto placebo, no existe diferencia significativa en los síntomas de sequedad ocular mostrados por los participantes entre su LC habitual enmascarada en comparación con la LC habitual. Este resultado indica que el efecto del placebo no tiene un impacto relevante en la mejora de la sintomatología observada.

En resumen, las LC Kalifilcon A y Stefilcon A fueron identificadas como las más efectivas en la reducción de los síntomas de ojo seco.

	n (%)	McNemar	
		Z	p-valor
OSDI HB			
No ojo seco	39 (49,4)		
Sí ojo seco	40 (50,6)		
OSDI KL		-3,20	0,001
No ojo seco	60 (75,9)		
Sí ojo seco	19 (24,1)		
OSDI OT		-0,37	0,71
No ojo seco	40 (55,6)		
Sí ojo seco	32 (44,4)		
OSDI ST		-2,5	0,012
No ojo seco	54 (73)		
Sí ojo seco	20 (27)		
OSDI FL		0,51	0,607
No ojo seco	33 (45,8)		
Sí ojo seco	39 (54,2)		
OSDI GA		1,59	0,112
No ojo seco	23 (34,3)		

Sí ojo seco	44 (65,7)			
OSDI LH			-1,69	0,091
No ojo seco	49 (67,1)			
Sí ojo seco	24 (32,9)			
OSDI EM			-1,19	0,233
No ojo seco	48 (60,8)			
Sí ojo seco	31 (39,2)			

Tabla 25. Variaciones en la prevalencia de ojo seco evaluadas mediante el cuestionario OSDI tras las readaptaciones, en comparación con los valores iniciales obtenidos con la LC habitual. OSDI: Ocular Surface Disease Index; HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B; GA:LC GM Advance; LH: LC Lehilcon; EM: LC Habitual Enmascarada; LC: lente de contacto.

4.2.6 ANALISIS COMPARATIVO DE LAS PUNTUACIONES DEL CUESTIONARIO OSDI ENTRE LAS READAPTACIONES.

En tabla 26 se presentan las puntuaciones promedio de OSDI (media y desviación estándar) para las diferentes LC objeto de estudio, incluyendo la LC habitual y la LC habitual enmascarada. La LC habitual, con un valor de 24,64 (16,11), representa el valor de OSDI de referencia de la sintomatología de ojo seco antes de las readaptaciones. Aunque ninguna de las LC objeto de estudio mostró un cambio estadísticamente significativo en los valores de OSDI en comparación con la LC habitual, ciertas tendencias sugieren beneficios clínicos potenciales, aunque no concluyentes.

Entre las LC analizadas, la LC Stefilcon A y GM Advance mostraron las puntuaciones más bajas de OSDI, 18,51 (13,88) y 19,09 (12,60) respectivamente, lo que sugiere una mayor reducción de los síntomas de ojo seco y un impacto positivo en la calidad vida. Por el contrario, la LC Ori:gen Technology y Filcon 5B registraron las puntuaciones más altas, 29,64 (19,56) y 28,94 (20,18) respectivamente, indicando un posible incremento en la severidad de los síntomas tras la readaptación.

Aunque ninguna de las LC objeto de estudio mostró un cambio estadísticamente significativo en los valores de OSDI en comparación con la LC habitual, ciertas tendencias sugieren beneficios clínicos potenciales, aunque no concluyentes. En particular, las LC Stefilcon A y LC GM Advance evidenciaron una reducción moderada en los valores de OSDI, con descensos de 6,12 y 5,54 puntos respectivamente ($p > 0,05$)

La readaptación con la LC habitual enmascarada no generó cambios significativos en los valores de OSDI en comparación con la LC habitual.

LC	OSDI, media (DT)	LC, diferencia medias (p-valor)							
		HB	KL	OT	ST	FL	GA	LH	EM
HB	24,64 (16,11)	-	3,83 (1)	-5,00 (1)	6,12 (0,702)	-4,31 (1)	5,54 (1)	3,69 (1)	0,54 (1)
KL	20,80 (16,57)		-	-8,83 (0,207)	2,29 (1)	-8,14 (0,455)	1,71 (1)	-0,14 (1)	-3,29 (1)
OT	29,64 (19,56)			-	11,13 (0,007)	0,70 (1)	10,54 (0,033)	8,69 (0,151)	5,54 (1)
ST	18,51 (13,88)				-	-10,43 (0,012)	-0,58 (1)	-2,43 (1)	-5,59 (1)
FL	28,94 (20,18)					-	9,85 (0,094)	8,00 (0,494)	4,84 (1)
GA	19,09 (12,60)						-	-1,85 (1)	-5,00 (1)
LH	20,95 (16,27)							-	3,15 (1)
EM	24,10 (17,78)								-

Tabla 26. Comparación de las puntuaciones medias del cuestionario OSDI entre diferentes tipos de LC objeto de estudio y LC habitual, incluyendo diferencias de medias y significancia estadística. OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT (desviación típica) y p-valor. HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT; LC Ori:gen Technology; ST: Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehilcon;EM: LC Habitual Enmascarada; LC: lente de contacto.

4.2.7 IMPACTO DE LAS READAPTACIONES EN LA CALIDAD DE VIDA Y SEQUEDAD OCULAR SEGÚN LA SINTOMATOLOGÍA EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

Para analizar la relación existente entre sintomatología, calidad de vida y ojo seco, se compararon los resultados de los cuestionarios OSDI, QIRC, y NEI VFQ-25 según los valores de CLDEQ-8 en sintomáticos y asintomáticos obtenidos para cada una de las LC objeto de estudio.

4.2.7.1 LENTE DE CONTACTO KALIFILCON A.

El análisis estadístico comparativo entre los grupos de usuarios sintomáticos y asintomáticos de incomodidad ocular de acuerdo con su puntuación de CLDEQ-8 tras 30 días de uso de la LC Kalifilcon A, no reveló resultados diferentes en las variables evaluadas mediante los cuestionarios OSDI, QIRC y NEI VFQ-25 (Tabla 27).

	CLDEQ-8		Prueba	p-valor
	Asintomático (n=50)	Sintomático (n = 26)		
OSDI, media (DT)	19,46 (16,50)	18,92 (14,96)	t = 0,14	0,889
QIRC, media (DT)	45,69 (7,59)	43,79 (5,97)	t = 1,113	0,269
NEI VFQ-25, mediana (RI)	84,05 (80,03 - 91,44)	82,26 (76,82 - 85,19)	U = 525	0,087
SG, mediana (RI)	75 (75 - 100)	75 (75 - 100)	U = 622	0,445

<i>VG, mediana (RI)</i>	60 (60 - 60)	60 (60 - 60)	U =682,5	0,941
<i>OP, mediana (RI)</i>	62,50 (50 - 87,50)	62,50 (50 - 75)	U =600,5	0,348
<i>NA, mediana (RI)</i>	100 (83,33 - 100)	95,84 (91,67 - 100)	U =652,5	0,672
<i>DA, mediana (RI)</i>	91,67 (83,33 - 100)	87,50 (83,33 - 100)	U = 546	0,119
<i>SF, mediana (RI)</i>	100 (87,50 - 100)	100 (87,50 - 100)	U = 667	0,777
<i>MH, mediana (RI)</i>	87,50 (81,25 - 93,75)	87,50 (68,75 - 93,75)	U = 587	0,273
<i>RD, mediana (RI)</i>	75 (38,89 - 100)	68,06 (36,11 - 87,50)	U = 614	0,425
<i>DE, mediana (RI)</i>	100 (100 - 100)	100 (100 - 100)	U =685,5	0,96
<i>DR, mediana (RI)</i>	83,33 (83,33 - 100)	83,33 (75 - 91,67)	U = 543	0,182
<i>CV, mediana (RI)</i>	86,11 (83,33 - 100)	86,11 (83,33 - 97,22)	U = 601	0,348
<i>PV, mediana (RI)</i>	100 (100 - 100)	100 (75 - 100)	U =537,5	0,064

Tabla 27. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC Kalifilcon A. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

4.2.7.2 LENTE DE CONTACTO ORI:GEN TECHNOLOGY

Tras un mes de uso de la LC Ori:gen Technology un total de 53 participantes fueron sintomáticos mientras que 19 participantes fueron asintomáticos de acuerdo con la puntuación del cuestionario CLDEQ-8.

El análisis estadístico comparativo entre ambos grupos evidenció diferencias estadísticamente significativas en los cuestionarios OSDI y NEI VFQ-25 (Tabla 28). En el cuestionario OSDI, los usuarios asintomáticos obtuvieron una puntuación media significativamente mayor ($34,27 \pm 18,69$) en comparación con los usuarios sintomáticos ($13,50 \pm 6,16$) con una significancia estadística de $p < 0,001$. En cuanto al cuestionario NEI VFQ-25, los usuarios asintomáticos obtuvieron una puntuación global más baja (80,93 (70,96 - 86,40)), en comparación con el grupo de sintomáticos (85,96 (82,78 - 88,33)) ($p < 0,007$). En el análisis de las subescalas del NEI VFQ-25, se identificaron diferencias significativas en las dimensiones de visión general ($p < 0,05$; Tabla 28), dolor ocular ($p < 0,001$; Tabla 28), conducción ($p < 0,05$; Tabla 29), dependencia ($p < 0,05$; Tabla 28), dificultades para realizar tareas ($p < 0,05$; Tabla 28), con valores de mediana más altos en los usuarios sintomáticos.

	CLDEQ-8		Prueba	p-valor
	Asintomático (n=53)	Sintomático (n = 19)		
OSDI, media (DT)	34,27 (18,69)	13,50 (6,16)	t = 4,733	< 0,001
QIRC, media (DT)	42,95 (6,40)	45,62 (6,60)	t = 1,485	0,142
NEI VFQ-25, mediana (RI)	80,93 (70,96 -86,40)	85,96 (82,78 - 88,33)	U = 294	<0,007
SG, mediana (RI)	75 (50 - 75)	75 (50 - 75)	U =414,5	0,216
VG, mediana (RI)	80 (60 - 80)	80 (80 - 80)	U =366,5	<0,047
OP, mediana (RI)	62,50 (50 - 75)	87,50 (75 - 100)	U = 143	< 0,001
NA, mediana (RI)	91,67 (75 - 100)	100 (75 - 100)	U =421,5	0,266
DA, mediana (RI)	83,33 (66,67 - 100)	91,67 (83,33 - 100)	U =389,5	0,137
SF, mediana (RI)	100 (87,50 - 100)	100 (100 - 100)	U =387,5	0,085
MH, mediana (RI)	81,25 (75 - 87,50)	87,50 (81,25 -93,75)	U = 371	0,084
RD, mediana (RI)	87,50 (75 - 100)	100 (75 - 100)	U =338,5	<0,027
DE, mediana (RI)	100 (91,67 - 100)	100 (100 - 100)	U = 380	<0,045
DR, mediana (RI)	50 (50 - 58,33)	58,33 (50 - 66,67)	U =286,5	<0,047
CV, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (100 - 100)	U =446,5	0,128
PV, mediana (RI)	100 (75 - 100)	100 (100 - 100)	U =400,5	0,082

Tabla 28. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de la LC Gentle 80. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

4.2.7.3 LENTE DE CONTACTO STEFILCON A

Tras un mes de uso de la LC Stefilcon A un total de 28 participantes fueron sintomáticos mientras que 46 participantes fueron asintomáticos de acuerdo con la puntuación del cuestionario CLDEQ-8.

El análisis estadístico comparativo entre los grupos ambos grupos evidenció resultados distintos en las puntuaciones de los cuestionarios OSDI, QIRC y NEI VFQ-25 y subescalas (Tabla 29). Los valores de las puntuaciones de OSDI fueron significativamente mayores en el grupo de sintomáticos que en el de asintomáticos. Por el contrario, las puntuaciones de los cuestionarios QIRC y NEI VFQ-25 fueron significativamente menores en los usuarios sintomáticos en comparación con los asintomáticos ($p < 0,005$). Además, se observaron diferencias estadísticamente significativas en varias subescalas del NEI VFQ-25, obteniéndose valores menores de puntuación en los indicadores de dolor ocular ($p < 0,001$; Tabla 29), dificultad para

realizar tareas ($p < 0,009$; Tabla 29), función social ($p=0,024$; Tabla 29); dependencia ($p = 0,045$); Tabla 29) y conducción ($p < 0,047$; Tabla 29).

	CLDEQ-8		Prueba	p-valor
	Asintomático (n=46)	Sintomático (n = 28)		
OSDI, media (DT)	10,85 (9,73)	28,74 (11,65)	t = 7,115	< 0,001
QIRC, media (DT)	45,93 (6,29)	41,34 (7,05)	t = 2,905	0,005
NEI VFQ-25, mediana (RI)	84,29 (77,32 - 87,86)	73,57 (68,23 - 83,04)	U = 311,5	< 0,001
SG, mediana (RI)	75 (50 - 75)	75 (50 - 75)	U = 510	0,105
VG, mediana (RI)	60 (60 - 60)	60 (40 - 60)	U = 412	0,003
OP, mediana (RI)	93,75 (87,50 - 100)	75 (62,50 - 75)	U = 196	< 0,001
NA, mediana (RI)	100 (83,33 - 100)	91,67 (79,16 - 100)	U = 556	0,283
DA, mediana (RI)	95,84 (75 - 100)	79,16 (66,67 - 91,67)	U = 369	0,002
SF, mediana (RI)	100 (100 - 100)	93,75 (87,50 - 100)	U = 475	0,024
MH, mediana (RI)	87,50 (75 - 93,75)	78,13 (62,50 - 90,63)	U = 484	0,069
RD, mediana (RI)	100 (75 - 100)	81,25 (62,50 - 87,50)	U = 420,5	0,009
DE, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (83,33 - 100)	U = 516,5	0,069
DR, mediana (RI)	83,33 (83,33 - 91,67)	83,33 (62,50 - 83,33)	U = 323,5	0,012
CV, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (100 - 100)	U = 612	0,296
PV, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (75 - 100)	U = 525	0,045

Tabla 29. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC Stefilcon A. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

4.2.7.4 LENTE DE CONTACTO FILCON 5B.

Tras un mes de uso de la LC Filcon A un total de 48 participantes fueron sintomáticos mientras que 24 participantes fueron asintomáticos de acuerdo con la puntuación del cuestionario CLDEQ-8.

El análisis estadístico comparativo entre los grupos ambos grupos evidenció resultados distintos en las puntuaciones de los cuestionarios OSDI, QIRC y NEI VFQ-25 y subescalas (Tabla 31). Los usuarios sintomáticos obtuvieron una puntuación media significativamente mayor ($37,49 \pm 19,21$) en comparación con los asintomáticos ($9,60 \pm 7,60$; $p < 0,001$) en el cuestionario OSDI. Por el contrario, en los cuestionarios QIRC y NEI VQF-25 los usuarios sintomáticos obtuvieron una puntuación media significativamente menor que los asintomáticos ($p < 0,001$). El análisis de las subescalas del NEI VFQ-25 arrojó menores puntuaciones en varias subescalas del cuestionario

NEI VFQ-25, como visión general ($p = 0,003$; Tabla 30), dolor ocular ($p < 0,001$; Tabla 30), actividades de lejos ($p = 0,001$; Tabla 30), salud mental ($p = 0,002$; Tabla 30), dificultades para realizar tareas ($p = 0,001$; Tabla 30) y dependencia ($p = 0,001$; Tabla 30).

	CLDEQ-8		Prueba	p-valor
	Asintomático (n=24)	Sintomático (n = 48)		
OSDI, media (DT)	9,60 (7,60)	37,49 (19,21)	t = -6,83	< 0,001
QIRC, media (DT)	48,81 (6,50)	41,64 (6,24)	t = 4,534	< 0,001
NEI VFQ-25, mediana (RI)	85,65 (81,39 - 86,48)	76,70 (67,08 - 82,69)	U = 225	< 0,001
SG, mediana (RI)	75 (75 - 100)	75 (50 - 75)	U = 434,5	0,073
VG, mediana (RI)	80 (80 - 90)	60 (50 - 80)	U = 335,5	0,003
OP, mediana (RI)	87,50 (81,25 - 100)	62,50 (50 - 75)	U = 154	< 0,001
NA, mediana (RI)	100 (83,33 - 100)	91,67 (75 - 100)	U = 438	0,082
DA, mediana (RI)	91,67 (91,67 - 100)	83,33 (66,67 - 91,67)	U = 310,5	0,001
SF, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (87,50 - 100)	U = 400	0,013
MH, mediana (RI)	87,50 (84,38 - 93,75)	81,25 (62,50 - 90,63)	U = 322	0,002
RD, mediana (RI)	100 (87,50 - 100)	75 (75 - 93,75)	U = 305	0,001
DE, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (83,33 - 100)	U = 351,5	0,001
DR, mediana (RI)	58,33 (50 - 66,67)	50 (50 - 58,33)	U = 379	0,124
CV, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (100 - 100)	U = 528	0,149
PV, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (100 - 100)	U = 488	0,116

Tabla 30. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC Filcon 5B. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV)

4.2.7.5 LENTE DE CONTACTO GM ADVANCE.

Tras un mes de uso de la LC GM Advance un total de 62 participantes fueron sintomáticos mientras que 17 participantes fueron asintomáticos de acuerdo con la puntuación del cuestionario CLDEQ-8.

El análisis estadístico comparativo entre ambos grupos de usuarios sintomáticos evidenció resultados diferentes en las puntuaciones de los cuestionarios OSDI, QIRC y NEI VFQ-25 y sus subescalas (Tabla 31). Concretamente los usuarios sintomáticos obtuvieron una puntuación media significativamente mayor en comparación con los asintomáticos ($p < 0,001$) en el cuestionario OSDI. Por otro lado, en los cuestionarios QIRC y NEI VFQ-25, los usuarios sintomáticos presentaron menores puntuaciones que los asintomáticos con un valor $p < 0,001$ en ambos

cuestionarios. Además, las mayores diferencias en las subescalas del cuestionario NEI VFQ-25 se encontraron en dolor ocular ($p < 0,001$; Tabla 31), visión cercana ($p = 0,009$, Tabla 31), visión lejana ($p = 0,003$; Tabla 31), función social ($p < 0,001$; Tabla 31), salud mental ($p < 0,001$; Tabla 31), dificultades para realizar tareas ($p = 0,019$; Tabla 31) y dependencia ($p = 0,032$; Tabla 31) mostrando menores valores el grupo de los sintomáticos.

	CLDEQ-8		Prueba	p-valor
	Asintomático (n=17)	Sintomático (n = 62)		
OSDI, media (DT)	4,36 (2,68)	22,28 (11,45)	t = -5,783	< 0,001
QIRC, media (DT)	49,28 (7,77)	40,72 (6,20)	t = 4,354	< 0,001
NEI VFQ-25, mediana (RI)	87,77 (83,93 - 90)	74,26 (68,46 - 81,79)	U = 115	< 0,001
SG, mediana (RI)	75 (50 - 100)	75 (50 - 75)	U = 309	0,311
VG, mediana (RI)	80 (80 - 100)	80 (60 - 80)	U = 250,5	0,049
OP, mediana (RI)	87,50 (87,50 - 100)	62,50 (50 - 75)	U = 85,5	< 0,001
NA, mediana (RI)	100 (91,67 - 100)	91,67 (75 - 100)	U = 208,5	0,009
DA, mediana (RI)	100 (91,67 - 100)	83,33 (75 - 91,67)	U = 184	0,003
SF, mediana (RI)	100 (97,22 - 100)	86,11 (80,56 - 97,22)	U = 149,5	< 0,001
MH, mediana (RI)	93,75 (87,50 - 93,75)	81,25 (56,25 - 87,50)	U = 124	< 0,001
RD, mediana (RI)	100 (75 - 100)	75 (75 - 100)	U = 228	0,019
DE, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (83,33 - 100)	U = 250,5	0,032
DR, mediana (RI)	58,33 (54,17 - 58,33)	50 (50 - 62,50)	U = 217	0,171
CV, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (100 - 100)	U = 329	0,191
PV, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (75 - 100)	U = 262,5	0,037

Tabla 31. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC GM Advance. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

4.2.7.6 LENTE DE CONTACTO LEHFILCON A.

Tras un mes de uso de la LC Lehficon A un total de 41 participantes fueron sintomáticos mientras que 37 participantes fueron asintomáticos de acuerdo con la puntuación del cuestionario CLDEQ-8.

El análisis estadístico comparativo entre los grupos de usuarios sintomáticos y asintomáticos reveló diferencias significativas en las puntuaciones los cuestionarios QIRC y NEI VFQ-25, así como sus subescalas (Tabla 32). Concretamente, los valores de los cuestionarios QIRC y NEI VFQ-25 fueron significativamente menores en el grupo de los usuarios sintomáticos. Además, se encontraron las mayores diferencias en las subescalas dolor ocular ($p < 0,001$; Tabla

32), visión cercana ($p = 0,004$; Tabla 32), visión lejana ($p = 0,001$; Tabla 32), salud mental ($p = 0,022$; Tabla 32), dificultad para realizar tareas ($p < 0,001$; Tabla 32), y visión periférica ($p = 0,002$; Tabla 32).

	CLDEQ-8		Prueba	p-valor
	Asintomático (n=37)	Sintomático (n = 41)		
OSDI, media (DT)	19,65 (15,61)	22,80 (18,66)	t = -0,783	0,436
QIRC, media (DT)	45,20 (6,52)	41,17 (6,64)	t = 2,631	0,01
NEI VFQ-25, mediana (RI)	85,80 (82,77 - 91,25)	80,34 (70,38 - 86,07)	U = 321	< 0,001
SG, mediana (RI)	75 (50 - 75)	75 (50 - 75)	U = 584	0,23
VG, mediana (RI)	80 (80 - 80)	80 (60 - 80)	U = 489	0,022
OP, mediana (RI)	87,50 (75 - 100)	75 (62,50 - 75)	U = 280	< 0,001
NA, mediana (RI)	100 (91,67 - 100)	91,67 (75 - 100)	U = 440	0,004
DA, mediana (RI)	95,83 (83,33 - 100)	83,33 (66,67 - 91,67)	U = 392,5	0,001
SF, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (87,50 - 100)	U = 500,5	0,017
MH, mediana (RI)	87,50 (75 - 93,75)	81,25 (62,50 - 93,75)	U = 477	0,022
RD, mediana (RI)	100 (81,25 - 100)	75 (75 - 87,50)	U = 337	< 0,001
DE, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (83,33 - 100)	U = 530	0,027
DR, mediana (RI)	83,33 (79,17 - 91,67)	83,33 (66,67 - 83,33)	U = 349	0,016
CV, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (100 - 100)	U = 648	0,324
PV, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (75 - 100)	U = 466	0,002

Tabla 32. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC Lehtilcon A. CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

4.2.7.7 LENTE DE CONTACTO HABITUAL ENMASCARADA.

Tras un mes de uso de la LC habitual enmascarada un total de 49 participantes fueron sintomáticos mientras que 30 participantes fueron asintomáticos de acuerdo con la puntuación del cuestionario CLDEQ-8.

El análisis estadístico comparativo entre los grupos reveló resultados diferentes en la puntuación del cuestionario NEI VFQ-25 y sus subescalas (Tabla 33). El valor de la mediana de la puntuación total del cuestionario NEI VFQ-25 fue significativamente menor en los usuarios sintomáticos que en los asintomáticos ($p = 0,014$). En relación con las subescalas del cuestionario NEI VFQ-25, el grupo de usuarios sintomáticos obtuvo puntuaciones significativamente mayores en las dimensiones de visión lejana ($p = 0,002$; Tabla 33), función social ($p < 0,001$; Tabla 33), conducción ($p = 0,001$; Tabla 33), visión del color ($p = 0,031$; Tabla 33).

	CLDEQ-8		Prueba	p-valor
	Asintomático (n=30)	Sintomático (n = 49)		
OSDI, media (DT)	23,24 (18,42)	22,13 (15,66)	t = 0,287	0,775
QIRC, media (DT)	44,82 (7,35)	43,80 (6,46)	t = 0,652	0,516
NEI VFQ- 25, mediana(RI)	82,17 (78,59 - 86,55)	80,73 (76,96 - 82,43)	U = 493	0,014
SG, mediana (RI)	75 (75 - 75)	75 (50 - 75)	U = 567,5	0,049
VG, mediana (RI)	60 (60 - 60)	60 (40 - 60)	U = 453	0,001
OP, mediana (RI)	58,75 (52,50 - 65)	58,75 (53,75 - 68,75)	U = 627,5	0,268
NA, mediana (RI)	100 (83,33 - 100)	91,67 (91,67 - 100)	U = 667,5	0,46
DA, mediana (RI)	91,67 (83,33 - 100)	83,33 (75 - 91,67)	U = 441,5	0,002
SF, mediana (RI)	97,22 (94,44 - 100)	91,67 (88,89 - 97,22)	U = 388	< 0,001
MH, mediana (RI)	91,67 (83,33 - 100)	83,33 (83,33 - 100)	U = 617	0,212
RD, mediana (RI)	33,33 (33,33 - 38,89)	38,89 (33,33 - 44,44)	U = 552,5	0,062
DE, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (91,67 - 100)	U = 627,5	0,139
DR, mediana (RI)	91,67 (83,33 - 91,67)	83,33 (75 - 91,67)	U = 384,5	0,001
CV, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (75 - 100)	U = 630	0,031
PV, mediana (RI)	100 (100 - 100)	100 (75 - 100)	U = 564	0,026

Tabla 33. Comparación de las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (NEI-VFQ-25) y otros indicadores (OSDI y QIRC) entre usuarios sintomáticos y asintomáticos de las LC habitual (placebo). CLDEQ-8: Contact Lens Dry Eye Questionary-8; NEI VFQ-25: National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25; QIRC: Quality of Life Impact of Refractive Correction; OSDI: Ocular Surface Disease Index; DT: desviación típica. RI: rango intercuartílico. Salud general (SG), visión general (VG), Dolor ocular (OP), visión cercana (NA), visión lejana (DA), función social (SF), salud mental (MH), dificultad para realizar tareas (RD), dependencia (DE), conducción (DR), visión del color (CV) y visión periférica (PV).

4.2.8 EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA CALIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL EN LA READAPTACION DE LC EN USUARIOS SINTOMÁTICOS.

La calidad de la PL es un indicador importante de la salud ocular durante los procesos de readaptación de LC. En este estudio, se utilizó el topógrafo Medmont E-300 para medir la calidad y estabilidad de la PL, obteniendo los valores de los indicadores TFSQ, ATFSQ y TBUT en las visitas inicial (V0) y final (V30) de cada readaptación.

En la Tabla 34 se presentan los resultados de las pruebas ANOVA de dos factores con medidas repetidas, realizadas para determinar si existen diferencias en las medidas de las variables TFSQ, ATFSQ y TBUT al inicio de la adaptación (V0) y tras 30 días de uso (V30) considerando dos factores principales: Tiempo y Tipo de LC.

Los resultados obtenidos indican que no existen diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables por efecto del tiempo. Específicamente, no se observaron cambios significativos en los valores de TFSQ ($p = 0.800$), ATFSQ ($p = 0.338$) y

TBUT ($p = 0.110$). Esto sugiere que el tiempo de uso de las LC no afectó de manera relevante los índices de calidad y estabilidad de la PL pre-LC.

En cuanto al análisis de la interacción estadística entre los factores (tiempo y tipo de LC), tampoco se encontraron diferencias significativas en ninguna de las variables: TFSQ ($p = 0.722$), ATFSQ ($p = 0.467$) y TBUT ($p = 0.274$). Estos resultados indican que el tipo de LC utilizado no influyó en los índices de calidad de la lagrima ni la estabilidad de la PL pre-LC durante el tiempo de adaptación.

	Medida		Efectos intra-sujetos	
	V0	V30	Tiempo	Tiempo*LC
	Media (DT)	Media (DT)	F(gl); p-valor (η^2)	F(gl); p-valor (η^2)
TFSQ			$F(1;574) = 0,06;$ $p = 0,8 (0)$	$F(7;574) = 0,64;$ $p = 0,722 (0,008)$
HB	0,39 (0,19)	0,40 (0,20)		
KL	0,46 (0,54)	0,40 (0,05)		
OT	0,43 (0,19)	0,43 (0,20)		
ST	0,43 (0,19)	0,42 (0,19)		
FL	0,44 (0,18)	0,43 (0,20)		
GA	0,39 (0,18)	0,42 (0,35)		
LH	0,36 (0,18)	0,38 (0,19)		
EM	0,43 (0,19)	0,41 (0,22)		
ATFSQ			$F(1;574) = 0,92;$ $p = 0,338 (0,002)$	$F(7;574) = 0,95;$ $p = 0,467 (0,011)$
HB	38,32 (18,11)	37,92 (19,42)		
KL	37,31 (18,99)	32,62 (14,64)		
OT	39,43 (18,89)	38,30 (18,29)		
ST	39,81 (17,28)	38,54 (17,07)		
FL	39,81 (17,13)	38,35 (18,21)		
GA	36,54 (17,50)	36,27 (18,64)		
LH	31,70 (16,18)	35,91 (18,03)		
EM	39,84 (17,42)	37,79 (18,64)		
TBUT			$F(1;572) = 2,50;$ $p = 0,115 (0,004)$	$F(7;572) = 1,25;$ $p = 0,274 (0,015)$
HB	3,95 (2,66)	3,77 (2,53)		
KL	4,59 (3,25)	3,87 (1,95)		
OT	3,78 (2,60)	3,42 (1,98)		
ST	3,83 (2,43)	4,18 (2,40)		
FL	3,85 (1,94)	3,79 (2,47)		
GA	4,32 (2,68)	4,19 (2,52)		
LH	5,04 (3,18)	4,30 (2,79)		
EM	3,73 (2,00)	3,96 (2,47)		

Tabla 34. Análisis de los efectos intra-sujetos en los indicadores de calidad de la lagrima, TFSQ, ATFSQ y TBUT, según el tiempo y los tipos de LC readaptados. TFSQ: tear film surface quality. ATFSQ: tear film surface quality area T-BUT: Tear Break-Up Time; DT: desviación típica; HB:LC Habitual; KL: LC Kalifilcon A; OT: LC Ori:gen Technology; ST: Stefilcon A, FL:LC Filcon 5B;GA:LC GM Advance; LH: LC Lehfilcon;EM: LC Habitual Enmascarada; LC: lente de contacto.

5. DISCUSIÓN.

5. DISCUSIÓN.

Los resultados de esta Tesis Doctoral revelan que 1 de cada 2 usuarios de LC presenta sintomatología durante su uso. De acuerdo con nuestros resultados, factores como el sexo, la edad, el tiempo de reemplazo de las LC, y la antigüedad en su uso no parecen influir significativamente en la aparición de estos síntomas. Además, la calidad de vida relacionada con la visión no se ve afectada por la presencia o ausencia de síntomas. Sin embargo, la sintomatología sí impacta en la calidad de vida vinculada al error refractivo y a los síntomas asociados al ojo seco.

Asimismo, esta Tesis demuestra que la readaptación de los usuarios sintomáticos con LC de diferentes diseños, materiales, reduce el número de casos de usuarios sintomáticos, independientemente del tipo de LC utilizada, siendo especialmente efectivas las LC de reemplazo diario. La readaptación también mejora de manera significativa la calidad de vida relacionada con la visión y los síntomas de ojo seco. Sin embargo, no se observó una mejora en la calidad de vida relacionada con el error refractivo ni en la calidad de la PL.

5.1 SINTOMATOLOGÍA CORRELACIONADA CON CALIDAD DE VIDA Y OJO SECO EN USUARIOS DE LC.

En la primera fase de esta Tesis Doctoral participaron 289 usuarios de LC. Del total, el 24% eran hombres y el 76% mujeres, con una edad promedio de 27 ± 9 años. Todos los participantes tenían más de dos años de experiencia previa en el uso de LC, eran usuarios de LC hidrogel de reemplazo mensual, y la mayoría las utilizaba entre 6 y 12 horas diarias. Las características de nuestra muestra resultan representativas del perfil actual de usuarios de LC en España, y se corresponde con el informe publicado en la “Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica” sobre adaptaciones de LC en España en 2023 (Santodomingo J et al., 2024). Este informe, basado en datos de 1.099 adaptaciones, recogió en usuarios con una media de edad de 33 años, un predominio de mujeres usuarias del 61%, y una marcada preferencia por las LC de hidrogel de reemplazo mensual (63%).

En esta Tesis Doctoral, se ha utilizado el cuestionario CLDEQ-8 para estudiar la incomodidad durante el uso de LC. Estudios previos han empleado este cuestionario para caracterizar la prevalencia y los factores asociados a la incomodidad ocular en usuarios de LC de hidrogel de reemplazo mensual (Garza-Leon et al., 2019), valorar la eficacia de distintos materiales en la reducción de la sintomatología (Martínez-Abad et al. 2020) y para valorar la utilidad el cuestionario CLDEQ-8 como herramienta de seguimiento clínico en usuarios (Garza-

Leon et al., 2019). Nuestros resultados muestran que un 49,8% de participantes presentan sintomatología asociada al uso de LC con valores de CLDEQ-8 > 12, lo cual coincide con estudios previos que sitúan la prevalencia de la incomodidad ocular entre un 52 y un 67% de la población estudiada (Colak et al., 2024; Ilechie et al., 2021; J. J. Nichols & Sinnott, 2006). El estudio de Garza-León et al. (2019), que adaptó el cuestionario a la población hispanohablante, encontró una prevalencia similar de incomodidad ocular (51,8%) a la de nuestro estudio con una población de usuarios de edad comparable. La incomodidad cursa con síntomas inespecíficos de sequedad ocular, fatiga visual e irritación, que se agravan a lo largo del día y son la causa siendo una de las principales causas de abandono de este método de corrección refractiva. La comodidad asociada al uso de LC depende de muchos factores tanto relacionados con la LC (material y diseño) (Lakkis & Brennan, 1996; Guillon & Maissa, 2005a; Efron & Morgan, 2006; Naduvilath et al., 2016)), como relacionado con características individuales del usuario (edad, género, estado refractivo) (Naduvilath et al., 2016), así como de otros factores ergonómicos y ambientales (Naduvilath et al., 2016; González-Méijome et al., 2007).

Entre los factores inherentes al usuario (no modificables) a tener en cuenta en la adaptación de LC, encontramos factores como el sexo, la edad, etnia, la calidad de la PL, parpadeo, y la presencia de enfermedades (J. J. Nichols et al., 2013). Algunos estudios han descrito una mayor susceptibilidad de la población femenina para desarrollar sintomatología de ojo seco, especialmente en etapas de cambios hormonales (García-Alfaro et al., 2020). Sin embargo, la relación entre el sexo y la incomodidad en usuarios de LC no está completamente establecida. Mientras que algunos estudios sugieren que las fluctuaciones hormonales pueden influir en la estabilidad de la PL y exacerbar los síntomas de sequedad ocular (Riley et al., 2006b; Chalmers et al., 2011; Du Toit et al., 2001; J. J. Nichols & Sinnott, 2006)), otras investigaciones basadas en cuestionarios (Young et al., 2011), no han identificado diferencias significativas en la percepción de incomodidad entre hombres y mujeres. En nuestro estudio, a pesar de que las mujeres constituyen el grupo demográfico mayoritario, no encontramos una asociación significativa entre la variable sexo y sintomatología (Abusageah et al., 2024).

La edad se asocia con un aumento en la prevalencia de la sequedad ocular, atribuido a alteraciones fisiológicas relacionadas con el envejecimiento, como la disminución en la PL y la DGM, que comprometen la estabilidad de la PL y la hidratación (Moss, 2000; Craig et al., 2013; Stapleton et al., 2007)). En nuestro estudio, tampoco se ha encontrado una asociación entre la edad, la antigüedad en el uso de LC o el tipo de reemplazo de las LC con la sintomatología asociada a su uso. Chalmers et al. (2011) estudiaron a 784 usuarios de LC con diferentes edades, y observaron una ligera tendencia a la incomodidad en usuarios más jóvenes (16-24 años), sin embargo, los síntomas fueron similares cuando se controlaban variables como el tiempo de uso y las prácticas de cuidado (Chalmers et al., 2011b). Otros estudios han mostrado estas discrepancias, Wolffsohn et al. (2015) encontraron que los usuarios más jóvenes (18-25 años) mostraban

mayores puntuaciones de incomodidad, y que estas desaparecieron tras un periodo de adaptación de tres meses (Wolffsohn et al., 2015). Una posible explicación para esta falta de diferencias en cuanto a edad y sexo en nuestra población es que el valor de CLDEQ-8 pueda verse influenciado por otros factores como el tiempo de uso diario de las LC, las condiciones ambientales (humedad, temperatura) o presencia de contaminantes (Garza-Leon et al., 2019). Según Chalmers et al. (2011) y Young et al. (2011), estas variables contextuales pueden superar en importancia a las diferencias biológicas o demográficas.

Estos resultados tienen un impacto clínico directo, indicando que la incorporación de herramientas de evaluación estandarizadas, como el cuestionario CLDEQ-8 en la práctica diaria, puede facilitar la identificación precoz de usuarios en riesgo de desarrollar incomodidad (Garza-Leon et al., 2019; Naduvilath et al., 2016). Este enfoque permite la implementación de medidas proactivas precoces, tales como la selección de materiales más compatibles, como LC de hidrogel de silicona o diseños con mayor permeabilidad al oxígeno (Garza-Leon et al., 2019; Naduvilath et al., 2016), ajustes en los regímenes de uso y reemplazo, así como el uso de estrategias complementarias, como el empleo de gotas lubricantes para mejorar el confort ocular (Colak et al., 2024).

Además, estos resultados ponen de manifiesto la necesidad de realizar estudios adicionales con mayor número de pacientes que investiguen con mayor profundidad las interacciones entre los factores individuales, tal como la edad, género con los factores ambientales, como el uso prolongado de dispositivos electrónicos y características específicas de las LC (Meyer et al., 2021; Naduvilath et al., 2016; Tauste Francés et al., 2014) para determinar la aparición del malestar ocular en usuarios de LC.

5.1.1 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON EL ERROR REFRACTIVO EN USUARIOS DE LC.

Al analizar la relación entre la calidad de vida asociada al error refractivo, medida mediante el cuestionario validado QIRC (Foulks et al., 2013; Jones et al., 2013; Nichols JJ et al., 2007; Chalmers et al., 2009) los resultados mostraron que los participantes asintomáticos obtuvieron una puntuación significativamente mayor que los sintomáticos. Esta diferencia se atribuye, probablemente, al impacto negativo de la incomodidad ocular persistente sobre la calidad de vida de los usuarios sintomáticos (G. N. Foulks, 2014).

Actualmente, no existen estudios en la literatura que analicen la relación entre la sintomatología asociada al uso de LC y la calidad de vida relacionada con el error refractivo, utilizando los cuestionarios CLDEQ-8 y QIRC. Por este motivo, los resultados obtenidos en esta Tesis representan una contribución significativa tanto en el ámbito clínico como en el bibliográfico. Investigaciones previas han comparado la calidad de vida relacionada con el error

refractivo encontrando valores similares de QIRC a los encontrados en nuestro estudio ($47,4 \pm 7,3$), tanto en jóvenes presbitas usuarios de LC (Pesudovs et al., 2006) como en jóvenes usuarios de gafas (Kaphle, 2020).

Además, se realizó una regresión lineal multivariante entre los resultados obtenidos en los cuestionarios CLDEQ-8 y QIRC lo que permitió establecer una relación entre los síntomas oculares y la calidad de vida relacionada con la visión en usuarios de LC. El análisis mostró un resultado significativo ($p < 0,001$) con un valor de R^2 de 22,5%. Este resultado es clínicamente relevante, ya que demuestra que los síntomas oculares como la sequedad ocular, la incomodidad o la irritación, afectan significativamente a la percepción de la calidad de vida relacionada con el error refractivo. Por otro lado, el 77,5% restante de la variabilidad en la calidad de vida relacionada con la visión, que no es explicado por los síntomas oculares, sugiere que existen otros factores que influyen en la percepción de la calidad de vida. Entre estos factores pueden sugerirse las características individuales, como la edad, el sexo o el estilo de vida (Uchino et al., 2011), así como a las características propias de las LC (la permeabilidad al oxígeno, el contenido de agua o el diseño) (Morgan et al., 2013). Además, alteraciones oculares específicas relacionadas con la superficie ocular (Stapleton et al., 2007), o factores psico-sociales, como la ansiedad o las expectativas del usuario, pueden también contribuir a la percepción de la calidad de vida por el usuario.

5.1.2 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN EN USUARIOS DE LC.

Para analizar la existencia de una relación entre la sintomatología y la calidad de vida relacionada con la visión, se utilizó el cuestionario NEI VFQ-25. Este cuestionario ha demostrado ser una herramienta eficaz para evaluar la calidad de vida en pacientes con diversas patologías oculares, tales como degeneración macular (Revieki et al., 2010), glaucoma y retinopatía diabética (Toprak et al., 2005), errores refractivos, queratocono, catarata senil (Lee et al., 2022) y ojo seco (J. J. Nichols et al., 2002).

En los resultados obtenidos en esta Tesis, no se encontraron diferencias significativas en las puntuaciones del cuestionario NEI VFQ-25 entre los usuarios sintomáticos y asintomáticos, tanto en el valor total como en las diferentes subescalas. Esto indica que ambos grupos experimentan una calidad de vida comparable en las dimensiones evaluadas. La falta de correlación entre las puntuaciones obtenidas entre los cuestionarios CLDEQ-8 y NEI VFQ-25 están de acuerdo con los resultados de otros trabajos de investigación (Pazos-López et al. 2018; García-Montero et al. 2020), y se han atribuido a las diferencias en el diseño de los cuestionarios utilizados, mientras que el NEI VFQ-25 se centra en la calidad de vida relacionada con la visión, y valora aspectos funcionales, emocionales y sociales, el CLDEQ-8 está diseñado

específicamente para medir la incomodidad ocular y la sintomatología. Otro factor que puede influir en nuestros resultados es la sensibilidad de ambos cuestionarios. El cuestionario NEI VFQ-25 es específico para detectar cambios en la calidad de vida en pacientes con patologías graves y pérdida de visión significativa (Al-Dairi et al., 2023; Stelmack et al., 2006; Mangione, 2001), y los cambios en la calidad de vida son más evidentes y perceptibles. Por el contrario, en nuestro estudio los cambios relacionados con la incomodidad podrían ser más sutiles y, por ende, más difíciles de detectar mediante NEI VFQ-25. La falta de sensibilidad del cuestionario NEI VFQ-25 para valorar el efecto del malestar ocular en la realización de actividades diarias, (J. J. Nichols & Sinnott, 2006; Wolffsohn et al., 2015), o sobre el bienestar emocional y social ha sido previamente demostrado por otros estudios (Chalmers et al., 2011a; García-Montero et al., 2019).

Cabe destacar que, hasta el momento, no existe bibliografía científica que compare directamente las puntuaciones de los cuestionarios CLDEQ-8 y NEI VFQ-25, lo que limita nuestra comprensión de la relación entre la incomodidad por el uso de LC y la percepción de calidad de vida relacionada con la visión. Como consecuencia, sería interesante considerar el uso simultáneo de estos cuestionarios para analizar las diferentes dimensiones de la experiencia visual, y el impacto global sobre la calidad de vida relacionada con la visión en usuarios de LC.

5.1.3 SINTOMATOLOGÍA DE OJO SECO EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO

Al analizar la sintomatología relacionada con el ojo seco en los participantes del estudio según la puntuación obtenida en el cuestionario OSDI y su relación con participantes sintomáticos y asintomáticos durante el uso de LC, de acuerdo con su puntuación con el CLDEQ-8, se encontró una correlación estadísticamente significativa entre los valores de CLDEQ-8 y OSDI. En concreto, los participantes sintomáticos presentaron puntuaciones más elevadas de OSDI en comparación con los asintomáticos, lo que indica que quienes reportan síntomas durante el uso de LC también muestran una mayor gravedad de síntomas de ojo seco, lo cual contribuye significativamente a la percepción de incomodidad. Este hallazgo concuerda con estudios previos que destacan el impacto de las alteraciones de la superficie ocular en la incomodidad relacionada con el uso de LC (Tilia et al., 2021; Rueff et al., 2015).

Adicionalmente, se realizó un análisis de regresión lineal multivariante para explorar la relación entre las puntuaciones de los cuestionarios CLDEQ-8 y OSDI, evidenció una asociación significativa ($p < 0,001$) con un coeficiente de determinación (R^2) del 29,5%. Este hallazgo resalta la relevancia de considerar la sintomatología ocular en el estudio de la calidad de vida de los usuarios de LC, demostrando una conexión sólida entre los síntomas de ojo seco, la incomodidad ocular y su impacto en la calidad de vida relacionada con el error refractivo.

Los cuestionarios CLDEQ-8 y OSDI han demostrado ser herramientas esenciales para la evaluación clínica de usuarios sintomáticos de LC. Mientras que el CLDEQ-8 se enfoca específicamente en los síntomas relacionados con el uso de LC, lo que lo convierte en un instrumento particularmente útil en este contexto clínico (Chalmers & Begley, 2006). Por su parte, el OSDI evalúa de manera más general la sintomatología del ojo seco y su impacto en las actividades diarias, ofreciendo una visión complementaria y más amplia de la salud de la superficie ocular (Schiffman, 2000). La correlación significativa entre ambos cuestionarios (Stapleton et al., 2017), refuerza la importancia de emplearlos de forma conjunta para una evaluación más precisa. Esta correlación permite identificar patrones comunes en la sintomatología ocular y su relación con factores externos, como las características de las LC, las rutinas de cuidado y el entorno ambiental del usuario.

El uso de los cuestionarios CLDEQ-8 y OSDI no solo facilita la identificación de síntomas, sino que también permite al profesional adaptar el tratamiento según las necesidades específicas de cada paciente. Por ejemplo, los usuarios con puntuaciones elevadas en CLDEQ-8 podrían beneficiarse de un cambio a LC con mayor permeabilidad al oxígeno (Dk/t) o de reemplazo diario, que han demostrado reducir significativamente los síntomas de incomodidad ocular (Stapleton et al., 2021). Asimismo, los resultados del OSDI pueden guiar la implementación de estrategias adicionales, como el uso de lágrimas artificiales o terapias específicas para el manejo del ojo seco.

La literatura respalda el uso conjunto de los cuestionarios CLDEQ-8 y OSDI como herramientas complementarias para la evaluación de síntomas de ojo seco y malestar ocular en usuarios de LC. Investigaciones previas (Rueff et al., 2015) han demostrado que las alteraciones en la superficie ocular, como el ojo seco, afectan de manera significativa la percepción de incomodidad durante el uso de LC. De manera similar, estudios recientes (Alghamdi et al., 2018; Mylona, 2023) enfatizan la utilidad de estos instrumentos para una evaluación integral de la salud ocular. Adicionalmente, Ribeiro et al. (2021) identificaron una asociación entre el uso de LC hidrogel y puntuaciones más altas en el OSDI, lo que refuerza la relevancia de emplear ambos cuestionarios de forma complementaria (Ribeiro et al., 2021)

En este contexto, los cuestionarios CLDEQ-8 y OSDI se consolidan como herramientas clínicas fundamentales para la evaluación de usuarios de LC, permitiendo identificar y cuantificar síntomas oculares de manera efectiva. Su uso conjunto, respaldado por la evidencia científica, posibilita un diagnóstico integral que considera tanto los síntomas.

5.2 EFECTO DE LAS READAPTACIONES EN PARTICIPANTES SINTOMÁTICOS.

Se invitó a los usuarios sintomáticos a participar en un estudio de readaptación de LC. Los participantes seleccionados tienen un perfil demográfico y de hábitos de uso de LC similar a la encontrada en otros estudios sobre usuarios de LC con síntomas. La alta proporción de mujeres (77,2%) frente a hombres (22,8%) coincide con otros estudios. Asimismo, la distribución etaria también se alinea con los grupos poblacionales que más frecuentemente utilizan LC, destacando a jóvenes y adultos en edades laborales, que recurren a estas correcciones ópticas por motivos tanto funcionales y estéticas (Chalmers et al., 2012).

En relación con los defectos refractivos, el predominio de usuarios con miopía simple (74,7%) y astigmatismo miópico compuesto (25,3%) es coherente con la creciente prevalencia global de la miopía, especialmente en poblaciones jóvenes (Holden et al., 1985).

La mayoría de los participantes utilizaba LC de hidrogel de reemplazo mensual, un tipo de LC que representa entre el 30% y el 40% de las adaptaciones globales (J. J. Nichols, 2020). Aunque los estudios sobre la comodidad asociada a este tipo de LC han arrojado resultados variados, algunos estudios encontraron valores indicativos de comodidad con molestias mínimas al final del día (Call et al., 2023), otras investigaciones sugieren que los usuarios de LC hidrogel de reemplazo frecuente pueden experimentar incomodidad ocular tras 1-3 años de uso (Versura et al., 2000). Las LC de reemplazo frecuente se han asociado con inestabilidad de la PL, inflamación subclínica y condiciones de ojo seco (Versura et al., 2000). Además, muchos usuarios de LC de reemplazo mensual no manifiestan su incomodidad en las revisiones, lo que puede retrasar la implementación de intervenciones adecuadas (Schnider & Wales, 2017).

En cuanto a los hábitos de uso, un 63,3% de los participantes manifestó usar sus LC entre 6 y 12 horas al día, en línea con estudios previos (Dumbleton et al., 2013). Sin embargo, un 45,6% indicó exceder las horas de uso recomendadas, un comportamiento asociado con un mayor riesgo de incomodidad, sequedad ocular y complicaciones relacionadas con la hipoxia (Sweeney, 2006; Efron & Morgan, 2006; Sulley & Dumbleton, 2020a). Además, se observó que los usuarios de LC a largo plazo presentaban significativamente más incomodidad que aquellos con menor tiempo de uso, según el CLDEQ-8 (Taslipinar Uzel et al., 2023). En nuestra población preliminar el valor medio del tiempo en años desde que son usuarios es de $2,74 \pm 1,09$.

En cuanto a la adherencia a las recomendaciones de reemplazo y seguimiento, el 45,6% de los usuarios indicó reemplazar siempre sus LC dentro del calendario recomendado, mientras que un 11,4% rara vez o nunca lo hacía. Asimismo, únicamente el 30% asistía a revisiones anuales, un porcentaje bajo considerando que la falta de seguimiento regular puede aumentar el riesgo de complicaciones no diagnosticadas (Young et al., 2014). La falta de seguimiento en usuarios de LC incrementa el riesgo de complicaciones oculares como queratitis microbiana,

hipoxia corneal e inflamación subclínica (Stapleton et al., 2017; Young et al., 2014; Sweeney, 2013). Estudios han demostrado que la ausencia de revisiones periódicas dificulta la detección temprana de problemas relacionados con la higiene, el calendario de reemplazo y el uso prolongado de LC, afectando tanto la salud ocular como la adherencia a las recomendaciones de cuidado (Morgan et al., 2005; Dumbleton et al., 2013). Por tanto, los controles regulares son esenciales para minimizar complicaciones y garantizar un uso seguro de las LC.

En definitiva, la muestra obtenida en este estudio es representativa de la población de usuarios de LC con sintomatología, ya que refleja las tendencias demográficas, refractivas y de comportamiento ampliamente documentadas en la bibliografía (Stapleton et al., 2017; Nichols et al., 2002; Chalmers et al., 2012). Esto refuerza la validez de los resultados y la pertinencia de emplear esta muestra para analizar las relaciones entre la sintomatología, los hábitos de uso y la calidad de vida.

5.2.1 LA READAPTACIÓN CON OTRO TIPO DELENTE DE CONTACTO MEJORA LA SINTOMATOLOGÍA EN USUARIOS SINTOMÁTICOS.

La readaptación de los participantes inicialmente sintomáticos con otro tipo de LC resultó en una mejora significativa de los síntomas medidos mediante el cuestionario CLDEQ-8. Todas las LC objeto de estudio lograron reducir el número de participantes sintomáticos de manera significativa, aunque se observaron variaciones en el grado de efectividad. Este resultado resalta la importancia de las readaptaciones como primera opción para conseguir una adecuada comodidad del usuario, como ha sido previamente observado en la literatura científica (Hickson-Curran et al., 2014). Un estudio señaló que el 60% de los usuarios sintomáticos de incomodidad por el uso de LC que pasaron a desechables diarias se volvieron asintomáticos tras un mes de uso, experimentando una mejora significativa en la percepción de la incomodidad (Hickson-Curran et al., 2014; Riley et al., 2006). Este dato es especialmente relevante considerando que aproximadamente la mitad de los usuarios abandonan el uso de LC debido a la incomodidad (J. J. Nichols et al., 2013).

En nuestro estudio, la readaptación con las LC de reemplazo diario Kalifilcon A y Stefilcon A, demostró ser altamente efectiva en la mejora de la comodidad de los usuarios. Específicamente, se observó un incremento significativo en el porcentaje de participantes asintomáticos, alcanzando el 67,1 % y 62,2 %, con cada una de ellas, respectivamente. Además, las puntuaciones del cuestionario CLDEQ-8 fueron significativamente menores tras 30 días de uso con estas LC, en comparación con su LC habitual. Estos hallazgos están en consonancia con los resultados reportados por Guthiere et al (2024) quienes también observaron una disminución en las puntuaciones de CLDEQ-8 tras la readaptación a LC de reemplazo diario, destacando la

eficacia de estas intervenciones en la mejora del confort y la reducción de la sintomatología relacionada con el uso LC (Guthrie et al., 2024; Chalmers et al., 2012; Stapleton et al., 2017). Asimismo, se refuerza la importancia de considerar las características del material y el diseño de las LC en la optimización de la experiencia del usuario, como previamente habían sugerido otros estudios (Meyer et al., 2020).

Las LC de reemplazo diario de última generación como Kalifilcon A y Stefilcon A presentan características avanzadas de hidratación, alta transmisibilidad al oxígeno (Dk/t), y una menor acumulación de depósitos, que son factores clave para mejorar la comodidad y otros síntomas relacionados con su uso prolongado (Jones et al., 2019; Morgan et al., 2021). Estudios previos han mostrado que la transición de LC con bajo Dk/t a LC de alto Dk/t mejora significativamente la comodidad, la salud corneal y la experiencia visual del usuario (Dillehay & Miller, 2007).

Aunque las LC de reemplazo mensual también han mostrado resultados positivos en ciertos estudios, como los reportados por Call et al. (2023) y Syahirah Amerah Mohamad Daud & Badarudin (2020), la evidencia no es uniforme. Otros estudios no encontraron mejoras significativas en la comodidad con este tipo de LC (Schnider & Wales, 2017; Versura et al., 2000). En contraste, las LC desechables diarias han demostrado ser especialmente efectivas para reducir la sequedad ocular, la tinción corneal, y mejorar la AV, la comodidad y la satisfacción general del usuario (Hickson-Curran et al., 2014; Nason et al., 1994)

En nuestro caso, el resto de las LC analizadas en este estudio correspondieron a LC de reemplazo mensual. Entre ellas, la única que mostró diferencias significativas en comparación con la LC habitual fue la LC Lehfilcon A. Esta LC presenta las mismas características que las LC de reemplazo diario Kalifilcon A y Stefilcon A, en cuanto a transmisibilidad al oxígeno (Dk/t), la hidratación y la menor formación de depósitos, lo que podría contribuir a su comportamiento similar en términos de confort ocular. Por tanto, la LC Lehfilcon A aun siendo de reemplazo mensual por la mejora en la experiencia visual y la comodidad del usuario, y refuerza la importancia de considerar tanto el material como el diseño de las LC en las readaptaciones. Aunque las LC de reemplazo diario mostraron una efectividad superior en general, este resultado sugiere que las LC mensuales con características avanzadas también pueden ser una opción viable para ciertos usuarios, especialmente aquellos que prefieren este tipo de frecuencia de reemplazo.

5.2.2 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON EL ERROR REFRACTIVO EN PARTICIPANTES SINTOMÁTICOS.

Tras analizar los resultados obtenidos al evaluar la calidad de vida relacionada con el error refractivo mediante el cuestionario QIRC, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los distintos tipos de LC utilizadas ($F(7;497) = 0,60, p = 0,757$). Este resultado puede estar relacionado con la homogeneidad de las características de las LC objeto de estudio, que comparten propiedades similares que podrían no diferenciarse en cuanto a percepción de la calidad de vida relacionada con el error refractivo. En concordancia con investigaciones previas, se ha demostrado que, en general, las diferencias en la calidad de vida vinculada al error refractivo son limitadas o ausentes cuando se utilizan LC con propiedades y materiales comparables (Chalmers et al., 2012; Morgan et al., 2013).

No obstante, al analizar los resultados obtenidos en el cuestionario QIRC diferenciando entre participantes sintomáticos y asintomáticos, de acuerdo con la puntuación obtenida en el cuestionario CLDEQ-8, se observó que ciertos tipos de LC generaron mejoras significativas en la calidad de vida relacionada con el error refractivo, especialmente en los pacientes asintomáticos. Este hecho fue particularmente relevante en las LC Stefilcon A, Filcon 5B, GM Advance y Lehtfilcon A, que presentaron una reducción significativa en los síntomas y, por ende, una mejora en la calidad de vida relacionada con el uso de LC al obtener los pacientes asintomáticos una mayor puntuación en el cuestionario QIRC, en comparación con los pacientes sintomáticos.

Las LC Stefilcon A, Filcon 5B, GM Advance y Lehtfilcon A, que poseen mejores características de hidratación y mayor permeabilidad al oxígeno, proporcionaron según nuestros resultados una mejor calidad de vida relacionada con el error refractivo en los usuarios asintomáticos. Diversos estudios han demostrado que las características propias de la LC influyen de modo importante en la comodidad y síntomas preservando la integridad de la superficie ocular durante el uso prolongado (Morgan et al., 2013; Nichols et al., 2012). Adicionalmente, el diseño optimizado de estas LC, que incluye geometrías avanzadas y materiales biocompatibles, podría contribuir significativamente a una experiencia más cómoda, incluso en usuarios que no presentan sintomatología (Kuo et al., 2021).

Por otro lado, el reemplazo frecuente de alguna de las LC (como ocurre con las Stefilcon A) probablemente desempeñó un papel adicional en la mejora observada en los participantes asintomáticos, ya que el reemplazo diario LC minimiza los depósitos de proteínas y otras sustancias que podrían contribuir a la incomodidad ocular (Sweeney et al., 2017). Esta conclusión está avalada por estudios previos que sugieren que un calendario de reemplazo adecuado de las LC puede mejorar la salud ocular general y reducir la prevalencia de síntomas de incomodidad ocular (Chalmers et al., 2012; Sweeney et al., 2017).

5.2.3 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN EN PARTICIPANTES SINTOMÁTICOS.

Los resultados obtenidos en esta Tesis mostraron una mejora significativa en la calidad de vida relacionada con la visión en los usuarios que fueron readaptados con LC desechables diarias, particularmente con la LC Kalifilcon A. Esta mejora se reflejó tanto en la puntuación total del cuestionario NEI VFQ-25 como en diversas subescalas, con un efecto especialmente pronunciado en las subescalas de dolor ocular, dificultad para realizar tareas y visión del color. Estas mejoras pueden explicarse por las propiedades materiales y el diseño de las LC de reemplazo diario, como la alta hidratación y la mayor permeabilidad al oxígeno, características que son conocidas por reducir la hipoxia corneal y mejorar la comodidad ocular, lo que contribuye positivamente a la calidad de vida de los usuarios. En particular, la LC Kalifilcon A, debido a su alta hidratación y excelente permeabilidad al oxígeno, ha demostrado tener un impacto positivo en la comodidad ocular y, por ende, en la calidad de vida visual. Estas propiedades son fundamentales para reducir la irritación ocular y el riesgo de hipoxia, factores que suelen generar incomodidad y deteriorar la percepción de calidad de vida en usuarios de LC (Dumbleton et al., 2013; Morgan et al., 2013).

La alta hidratación y la permeabilidad al oxígeno de la LC Kalifilcon A son factores que favorecen una mayor estabilidad de la PL, lo cual mejora la claridad visual y contribuye a una mejor experiencia visual en general (Fonn et al., 2013). Además, estudios previos han demostrado que las LC de reemplazo diario, como la Kalifilcon A, ofrecen una mayor estabilidad y menor acumulación de depósitos en la superficie de la LC, lo que mejora la visión, especialmente en aspectos como la percepción del color (Fonn et al., 2013; Chalmers et al., 2012). Estos resultados coinciden con estudios previos que han demostrado que las LC con estas características reducen significativamente la incomodidad ocular, lo que se traduce en una mejoría general en la calidad de vida visual de los usuarios (Chalmers et al., 2012).

Por otro lado, la LC Lehfilcon A también mostró mejoras significativas en la calidad de vida relacionada con la visión, aunque en un rango algo más limitado en comparación con Kalifilcon A. En particular, Lehfilcon A mejoró las subescalas de visión general, dolor ocular y dificultad para realizar tareas, lo que sugiere que esta lente, aunque con propiedades ligeramente menos avanzadas que Kalifilcon A, todavía tiene un impacto positivo en la comodidad ocular y la función visual (Dumbleton et al., 2013).

Es importante señalar que, para las demás LC analizadas en el estudio, no se encontraron diferencias significativas en la puntuación total del NEI VFQ-25 respecto a la LC habitual. Sin embargo, todas las LC objeto de estudio, independientemente del tipo, mostraron mejoras en aspectos individuales de la calidad de vida relacionada con la visión, especialmente en las dimensiones de dolor ocular y dificultad para realizar tareas. Estas mejoras pueden explicarse por la reducción en la incomodidad ocular, que fue común a todas las LC objeto de estudio. Las mejoras observadas en la percepción de los usuarios probablemente se deben a las propiedades

biomateriales y al diseño de las LC que favorecen la hidratación y el confort ocular, minimizando los efectos adversos comunes de las LC tradicionales (Sweeney, 2006; Fonn, 2013).

5.2.4 SINTOMATOLOGÍA DE OJO SECO EN PARTICIPANTES SINTOMÁTICOS.

Los resultados obtenidos en este estudio evidencian que las LC Kalifilcon A, Stefilcon A y Lehfilcon A fueron las más eficaces en la reducción de los síntomas asociados al ojo seco, como lo reflejan las puntuaciones obtenidas en el cuestionario OSDI, utilizado para evaluar la severidad de la sintomatología. En el caso de la LC Kalifilcon A, una lente de reemplazo diario con alta hidratación y alta permeabilidad al oxígeno (dk/t), se observó una mejora significativa, con un 75,9% de los participantes que no presentaron síntomas de ojo seco tras la readaptación. De manera similar, la LC Stefilcon A, también de reemplazo diario y con características de alta hidratación y alta permeabilidad al oxígeno, resultó en una mejora significativa de los síntomas de ojo seco, con un 73% de los participantes mostrando puntuaciones de OSDI por debajo del umbral crítico de 22 puntos. Estos hallazgos son consistentes con estudios previos que demuestran que las LC de reemplazo diario, con alta permeabilidad al oxígeno y elevada capacidad de hidratación, son eficaces para reducir la sequedad ocular y mejorar la comodidad ocular (Chalmers et al., 2012; Morgan et al., 2013b).

Este efecto puede atribuirse a las propiedades de alta hidratación y permeabilidad al oxígeno de estas lentes, que han sido previamente documentadas como factores clave para la mejora de la comodidad ocular y la calidad de vida relacionada con la visión (Dumbleton et al., 2013; Morgan et al., 2013a; Fonn, 2013). Se ha destacado previamente la importancia de la frecuencia de reemplazo en el manejo de la incomodidad ocular. Además, se ha demostrado que las LC desechables diarias son especialmente efectivas en las readaptaciones, al reducir la sequedad y la tinción corneal (Hickson-Curran et al., 2014), y mejorar la AV, la comodidad y la satisfacción general (Rutschilling & Fogt, 2022). Algunos estudios previos sugieren que el cambio en la adaptación desde LC de bajo Dk/t a alto Dk/t mejora notablemente la experiencia visual, la salud corneal y la comodidad de los pacientes (Dillehay & Miller, 2007).

Por otro lado, la LC Lehfilcon A, a pesar de ser una lente de reemplazo mensual, mostró un rendimiento comparable al de las lentes diarias Kalifilcon A y Stefilcon A en cuanto a la reducción de los síntomas de ojo seco. Este comportamiento puede explicarse por las características físicas y materiales de Lehfilcon A, que son similares a las LC diario, particularmente en términos de hidratación y permeabilidad al oxígeno. Este rendimiento es coherente con estudios previos que sugieren que las LC con características similares en cuanto a permeabilidad al oxígeno y

capacidad de hidratación son igualmente eficaces para mitigar los síntomas de sequedad ocular (Fonn, 2013; J. J. Nichols et al., 2013).

5.3 EFECTO PLACEBO.

En esta Tesis doctoral, se evaluó el posible efecto placebo mediante la readaptación de los participantes con sus LC habituales de manera aleatoria y enmascarada. Se observó un leve efecto placebo en los resultados de los cuestionarios CLDEQ-8 y en algunas subescalas del cuestionario NEI VFQ-25. Este fenómeno, aunque relevante no debe ser sobreestimado, ya que es una característica común en estudios clínicos que emplean cuestionarios subjetivos para evaluar síntomas y la calidad de vida relacionada con la visión, como ocurre con los instrumentos utilizados en este estudio. Wolffsohn et al. (2015) demostraron que las expectativas de los usuarios respecto a cambios en el material o diseño de las LC generaron mejoras significativas en las puntuaciones de confort, incluso cuando no existen modificaciones reales en las LC. Papas et al. (2007) también identificaron que los usuarios informados sobre los beneficios de una nueva LC reportaron reducciones en la sintomatología según el cuestionario CLDEQ-8, a pesar de no diferencias objetivas en comparación con el grupo control. De manera similar, Morgan et al. (2020) destacaron cómo la comunicación profesional sobre las ventajas de una intervención puede influir en las expectativas del usuario, observando menores puntuaciones en el cuestionario OSDI tras una readaptación, independientemente de cambios reales en las LC. Craig et al. (2018) analizaron este fenómeno en usuarios de LC que creían estar usando LC mejoradas y encontraron que estos reportaron una menor sintomatología en el cuestionario NEI VFQ-25, a pesar de que no existían diferencias reales en las LC entre los grupos comparados. Es, por tanto, importante diseñar estudios enmascarados y controlados al evaluar las readaptaciones de LC, ya que el efecto placebo puede distorsionar los resultados obtenidos con herramientas subjetivas, como los cuestionarios (CLDEQ-8, OSDI y NEI VFQ-25).

El efecto placebo, que se refiere a la mejora de los síntomas atribuida a la percepción del paciente de recibir un tratamiento eficaz, independientemente de la intervención real (Hróbjartsson & Gøtzsche, 2010), es un factor esperado en este tipo de investigaciones. Los cuestionarios como el NEI VFQ-25 y el CLDEQ-8 están diseñados para evaluar aspectos subjetivos de la experiencia del paciente, lo que hace que las expectativas y creencias del individuo puedan influir en sus respuestas (Pollo et al., 2003). En este contexto, investigaciones previas han destacado la importancia de tener en cuenta el efecto placebo al evaluar la efectividad de cualquier intervención de readaptación de LC (Arroyo-Del Arroyo et al., 2021). Sin embargo, el leve efecto placebo observado en este estudio es consistente con lo esperado y no invalida los resultados, dado que los efectos observados son pequeños y no se consideran clínicamente

significativos. En consecuencia, se sugiere que, aunque el efecto placebo es una consideración válida en estudios clínicos que utilizan este tipo de cuestionarios, no debe ser el factor determinante en la interpretación de los resultados. Para obtener una evaluación más precisa de los efectos de las intervenciones, es recomendable complementar los cuestionarios subjetivos con mediciones objetivas, y seguir utilizando diseños de control más rigurosos y doble ciego (Price et al., 2008; Sullivan et al., 2012; Mangione et al., 2020).

En contraste, no se observaron diferencias significativas entre la LC habitual enmascarada y la LC habitual en el resto de los cuestionarios usados como el empleado para detectar los síntomas de ojo seco, lo que sugiere que el efecto placebo no tuvo un impacto relevante sobre la mejora de la sintomatología. Este resultado refuerza la hipótesis de que las mejoras observadas en los participantes son atribuibles a las propiedades específicas de las LC utilizadas en este estudio. Este hallazgo es consistente con estudios previos que señalan que, a pesar de la variabilidad en las respuestas individuales, la readaptación con diferentes LC puede reducir la sintomatología en usuarios de LC (Arroyo-Del Arroyo et al., 2021).

5.4 CALIDAD DE LA PELICULA LAGRIMAL EN PARTICIPANTES READAPTADOS.

Considerando que La PL es fundamental para mantener la salud de la superficie ocular y la función visual, se ve alterada por el uso de LC, disminuyendo la sensibilidad corneal, y aumentando la evaporación de la lágrima (Waszczykowska & Goś, 2024). Estos cambios en la cantidad y calidad de la lágrima pueden provocar intolerancia a los LC y daño en la superficie ocular (Foulks, 2003) y contribuir a la aparición de síntomas subjetivos de ojo seco.

En esta Tesis doctoral ha evaluado la estabilidad de la PL ni al tiempo de rotura de la PL mediante el topógrafo Medmont, con el análisis de indicadores clave como TFSQ, ATFSQ y TBUT en dos momentos: al inicio de la adaptación (V0) y tras 30 días de uso (V30). Los resultados obtenidos revelaron que no hubo diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables analizadas ni al inicio de la adaptación (V0) ni al final de la adaptación (V30). En particular, los valores de TFSQ ($p = 0.800$), ATFSQ ($p = 0.338$) y TBUT ($p = 0.110$) no mostraron variaciones relevantes con el tiempo, lo que sugiere que el tiempo de uso de las LC no afectó significativamente ni a la estabilidad ni al tiempo de rotura de la PL.

Estos resultados son consistentes con investigaciones previas que señalan que, aunque la calidad de la PL es un indicador crucial de la salud ocular, su medición puede no reflejar completamente las mejoras en la sintomatología ocular experimentadas por los usuarios de LC

(Sullivan et al., 2012; Dumbleton et al., 2013). El análisis de la PL pre-LC, situada delante de la LC, no necesariamente recoge todos los factores que contribuyen a la percepción subjetiva de mejora en la incomodidad ocular. Es posible que las sensaciones positivas reportadas por los participantes se deban más a las características de la LC misma y al menisco lagrimal post-lente (Chalmers et al., 2012).

La influencia del menisco lagrimal post-LC ha sido destacada en estudios previos, que indican que las características de las LC, tales como su diseño, hidratación y permeabilidad al oxígeno, pueden mejorar la lubricación y reducir la incomodidad ocular, independientemente de las mediciones de la película lagrimal pre-LC (Sullivan et al., 2012; Dumbleton et al., 2013). De hecho, la estabilidad de la PL post-LC, influenciada por la interacción entre la LC y la lágrima, podría ser un factor más relevante para la sensación subjetiva de mejora en los síntomas de sequedad ocular y la comodidad (Chalmers et al., 2012).

Por lo tanto, aunque las medidas de la PL pre-LC no reveló diferencias significativas con el tipo de LC o el tiempo de adaptación, es crucial considerar que los efectos clínicos observados podrían estar relacionados más con las características de las LC utilizadas en el estudio, particularmente con su capacidad para mejorar el menisco lagrimal y proporcionar una mayor comodidad ocular (Fonn, 2013).

5.5 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

Una de las principales limitaciones identificadas en el presente estudio es el tamaño de la muestra, que, si bien resulta considerable en términos absolutos, podría no ser suficientemente representativo de la población general de usuarios de LC, limitando la generalización de los hallazgos. Asimismo, el diseño observacional del estudio restringe la capacidad de establecer relaciones causales entre las variables analizadas, dado que se basa en la identificación de asociaciones sin intervención experimental directa.

Otro factor para considerar es la autoevaluación de los síntomas mediante cuestionarios autoadministrados, lo que introduce una potencial subjetividad inherente a las respuestas de los participantes, influenciada por sesgos de percepción individual o interpretaciones personales. Este elemento podría afectar la precisión y confiabilidad de los datos obtenidos. Además, el periodo de seguimiento limitado a 30 días plantea una restricción temporal que impide evaluar de manera exhaustiva los efectos a largo plazo de las readaptaciones de LC, incluyendo su impacto sostenido sobre la sintomatología ocular y la calidad de vida de los usuarios.

Para abordar estas limitaciones, se recomienda la realización de investigaciones futuras que incluyan muestras más amplias y heterogéneas, con el objetivo de mejorar la

representatividad estadística. Asimismo, sería beneficioso emplear diseños experimentales controlados, que permitan establecer relaciones causales robustas entre las variables de interés. Finalmente, el diseño de estudios con un periodo de seguimiento más prolongado podría proporcionar una visión más integral del impacto de las readaptaciones, no solo en el corto plazo, sino también en términos de efectos sostenidos sobre la salud ocular y el bienestar general de los usuarios. Este enfoque permitiría avanzar hacia conclusiones más sólidas y aplicables en el ámbito clínico.

6. CONCLUSIONES.

6. CONCLUSIONES.

De los resultados obtenidos en la fase del estudio realizada para la identificación de usuarios de LC sintomáticos, concluimos que:

- La mitad de los participantes en el estudio experimenta síntomas de incomodidad ocular durante el uso de sus LC.
- En usuarios de LC jóvenes (entre 20 y 40 años) la edad no influye en la aparición de la sintomatología.
- En usuarios de LC jóvenes (entre 20 y 40 años) el sexo no influye en la aparición de la sintomatología.
- En usuarios de LC jóvenes (entre 20 y 40 años) el tipo de remplazo de LC utilizada no influye en la aparición de la sintomatología.
- Existe una relación directa entre la sintomatología y calidad de vida relacionada con el error refractivo.
 - Los usuarios asintomáticos experimentan una mejor calidad de vida relacionada con el error refractivo que los sintomáticos.
- Existe una relación directa entre la sintomatología y la sensación de sequedad ocular.
 - Los usuarios de LC sintomáticos experimentan una mayor sensación de sequedad ocular que los asintomáticos.
- No existe una relación directa entre la sintomatología y la calidad de vida relacionada con la visión.
 - Los usuarios de LC sintomáticos experimentan una calidad de vida relacionada con la visión comparable a la de los asintomáticos.

De los resultados obtenidos en la fase del estudio de readaptación de usuarios sintomáticos de LC con diferentes LC, concluimos que:

- La readaptación de usuarios sintomáticos, con cada una de las diferentes LC objeto de estudio, reduce significativamente el número de usuarios sintomáticos.
 - La readaptación de usuarios sintomáticos con LC de remplazo diario (Kalifilcon A y Stefilcon A), reduce significativamente la sintomatología asociada al uso de LC en comparación con LC de

reemplazo mensual (Ori:gen Technology, Filcon 5B, GM Advance y Lehfilcon A).

- La readaptación de usuarios sintomáticos, con las diferentes LC objeto de estudio, aumenta significativamente la calidad de vida relacionada con la visión.
 - En particular, las LC que mejor calidad de vida relacionada con la visión proporcionan son las LC Kalifilcon A y Lehfilcon A.
- La readaptación de usuarios sintomáticos, con las diferentes LC objeto de estudio, reduce significativamente los síntomas de ojo seco.
 - En particular, las LC que más reducen los síntomas de ojo seco son las LC Kalifilcon A, Stefilcon A y Lehfilcon A.
- La readaptación de usuarios sintomáticos, con las diferentes LC objeto de estudio, no tiene ningún efecto sobre la calidad de vida relacionada con el error refractivo.
- La readaptación de usuarios sintomáticos, con las diferentes LC objeto de estudio, no tiene efecto sobre la calidad de la PL pre-LC.
 - El tiempo de uso de LC no altera la calidad de la PL pre-LC
- En estudios sobre la readaptación de usuarios sintomáticos es importante tener en cuenta el posible efecto placebo.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abusageah, F., Alhazmi, E., Otayf, B., Zogel, T., Alharbi, W., Hakami, F., Abulqusim, E., Manni, R., Moafa, H., Dighriri, I. M., & Alagsam, A. (2024). The Assessment of Dry Eye Syndrome in Relation to the Use of Contact Lenses in the Jazan Region of Saudi Arabia: A Cross-Sectional Study. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.72247>
- Adam, R. S., Harvey, J. T., Gould, J. N., Suntheralingam, S., & Farrokhyar, F. (2021). The Role of Postoperative Bandage Contact Lens in Patients Undergoing Fasanella-Servat Ptosis Repair. *Ophthalmic Plastic & Reconstructive Surgery*, 37(1), 61–64. <https://doi.org/10.1097/IOP.0000000000001690>
- Alam, J., de Paiva, C. S., & Pflugfelder, S. C. (2020). Immune - Goblet cell interaction in the conjunctiva. *The Ocular Surface*, 18(2), 326–334. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2019.12.006>
- Al-Dairi, W., Al Dehailan, A. M., Alhammadi, Y., Aljohar, H. I., Alhadi, F. A., Alhaboob, Z. A., & Zakaria, O. M. (2023). Vision-Related Quality of Life in Patients With Keratoconus: A Nationwide Study in Saudi Arabia. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.35178>
- Alghamdi, W., Markoulli, M., & Papas, E. (2018). Responses of contact lens wearers to OSDI and CLDEQ-8 questionnaires. *Contact Lens and Anterior Eye*, 41, S89. <https://doi.org/10.1016/J.CLAE.2018.04.029>
- Alves, M., Asbell, P., Dogru, M., Giannaccare, G., Grau, A., Gregory, D., Kim, D. H., Marini, M. C., Ngo, W., Nowinska, A., Saldanha, I. J., Villani, E., Wakamatsu, T. H., Yu, M., & Stapleton, F. (2023). TFOS Lifestyle Report: Impact of environmental conditions on the ocular surface. *The Ocular Surface*, 29, 1–52. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2023.04.007>
- Arroyo-Del Arroyo, C., Novo-Diez, A., Blanco-Vázquez, M., Fernández, I., López-Miguel, A., & González-García, M. J. (2021). Does placebo effect exist in contact lens discomfort management? *Contact Lens & Anterior Eye: The Journal of the British Contact Lens Association*, 44(4), 101370. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2020.09.003>
- Begley, C. G., Caffery, B., Nichols, K. K., & Chalmers, R. (2000). Responses of Contact Lens Wearers to a Dry Eye Survey. *Optometry and Vision Science*, 77(1), 40–46. <https://doi.org/10.1097/00006324-200001000-00012>

- Berdahl, J., Bala, C., Dhariwal, M., Lemp-Hull, J., Thakker, D., & Jawla, S. (2020). Patient and Economic Burden of Presbyopia: A Systematic Literature Review. *Clinical Ophthalmology*, *Volume 14*, 3439–3450. <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S269597>
- Bhargava, R., & Kumar, P. (2015). Oral Omega-3 Fatty Acid Treatment for Dry Eye in Contact Lens Wearers. *Cornea*, *34*(4), 413–420. <https://doi.org/10.1097/ICO.0000000000000386>
- Call, T., Pucker, A. D., McGwin Jr, G., Franklin, Q. X., & Logan, A. (2023). Real-Time Ocular Comfort Reporting in Monthly Replacement Contact Lens Wearers. *Clinical Optometry*, *Volume 15*, 97–103. <https://doi.org/10.2147/OPTO.S403319>
- Chalmers, R. L., & Begley, C. G. (2006). Dryness symptoms among an unselected clinical population with and without contact lens wear. *Contact Lens and Anterior Eye*, *29*(1), 25–30. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2005.12.004>
- Chalmers, R. L., Begley, C. G., Moody, K., & Hickson-Curran, S. B. (2012). Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8 (CLDEQ-8) and Opinion of Contact Lens Performance. *Optometry and Vision Science*, *89*(10), 1435–1442. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e318269c90d>
- Chalmers, R. L., Hunt, C., Hickson-Curran, S., & Young, G. (2009). Struggle with hydrogel CL wear increases with age in young adults. *Contact Lens and Anterior Eye*, *32*(3), 113–119. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2008.12.001>
- Chalmers, R. L., Keay, L., Hickson-Curran, S. B., & Gleason, W. J. (2016). Cutoff score and responsiveness of the 8-item Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ-8) in a Large daily disposable contact lens registry. *Contact Lens and Anterior Eye*, *39*(5), 342–352. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2016.04.005>
- Chalmers, R. L., Wagner, H., Mitchell, G. L., Lam, D. Y., Kinoshita, B. T., Jansen, M. E., Richdale, K., Sorbara, L., & McMahon, T. T. (2011a). Age and Other Risk Factors for Corneal Infiltrative and Inflammatory Events in Young Soft Contact Lens Wearers from the Contact Lens Assessment in Youth (CLAY) Study. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, *52*(9), 6690. <https://doi.org/10.1167/iovs.10-7018>
- Chalmers, R. L., Wagner, H., Mitchell, G. L., Lam, D. Y., Kinoshita, B. T., Jansen, M. E., Richdale, K., Sorbara, L., & McMahon, T. T. (2011b). Age and Other Risk Factors for Corneal Infiltrative and Inflammatory Events in Young Soft Contact Lens Wearers from the Contact Lens Assessment in Youth (CLAY) Study.

- Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 52(9), 6690.
<https://doi.org/10.1167/iovs.10-7018>
- Cheung, A. T. W., Hu, B. S., Wong, S. A., Chow, J., Chan, M. S., To, W. J., Li, J., Ramanujam, S., & Chen, P. C. Y. (2012). Microvascular abnormalities in the bulbar conjunctiva of contact lens users. *Clinical Hemorheology and Microcirculation*, 51(1), 77–86. <https://doi.org/10.3233/CH-2011-1513>
- Cho, P., & Boost, M. V. (2013). Daily disposable lenses: The better alternative. *Contact Lens and Anterior Eye*, 36(1), 4–12. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2012.10.073>
- Cho, P., & Tan, Q. (2019). Myopia and orthokeratology for myopia control. *Clinical and Experimental Optometry*, 102(4), 364–377. <https://doi.org/10.1111/cxo.12839>
- Colak, D., Kocabeyoglu, S., Karakaya, J., & Irkec, M. (2024). Association of ocular surface and meibomian gland alterations with silicone hydrogel contact lens wear. *Contact Lens and Anterior Eye*, 47(1), 102093. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2023.102093>
- Craig, J. P., Purslow, C., Murphy, P. J., & Wolffsohn, J. S. W. (2010). Effect of a liposomal spray on the pre-ocular tear film. *Contact Lens and Anterior Eye*, 33(2), 83–87. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2009.12.007>
- CRAIG, J. P., & TOMLINSON, A. (1997). Importance of the Lipid Layer in Human Tear Film Stability and Evaporation. *Optometry and Vision Science*, 74(1), 8–13. <https://doi.org/10.1097/00006324-199701000-00014>
- Craig, J. P., Willcox, M. D. P., Argüeso, P., Maissa, C., Stahl, U., Tomlinson, A., Wang, J., Yokoi, N., & Stapleton, F. (2013). The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Contact Lens Interactions With the Tear Film Subcommittee. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 54(11), TFOS123. <https://doi.org/10.1167/iovs.13-13235>
- de la Jara, P. L., Papas, E., Diec, J., Naduvilath, T., Willcox, M. D. P., & Holden, B. A. (2013a). Effect of Lens Care Systems on the Clinical Performance of a Contact Lens. *Optometry and Vision Science*, 90(4), 344–350. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e318288e10c>
- de la Jara, P. L., Papas, E., Diec, J., Naduvilath, T., Willcox, M. D. P., & Holden, B. A. (2013b). Effect of Lens Care Systems on the Clinical Performance of a Contact Lens. *Optometry and Vision Science*, 90(4), 344–350. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e318288e10c>

- de Oliveira, R. C., & Wilson, S. E. (2020). Descemet's membrane development, structure, function and regeneration. *Experimental Eye Research*, *197*, 108090. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2020.108090>
- Dillehay, S. M., & Miller, M. B. (2007). Performance of Lotrafilcon B Silicone Hydrogel Contact Lenses in Experienced Low-Dk/t Daily Lens Wearers. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, *33*(6), 272–277. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e31802f78c2>
- DOUGHTY, M. J. (2001). Consideration of Three Types of Spontaneous Eyeblink Activity in Normal Humans: during Reading and Video Display Terminal Use, in Primary Gaze, and while in Conversation. *Optometry and Vision Science*, *78*(10), 712–725. <https://doi.org/10.1097/00006324-200110000-00011>
- Downie, L. E., & Craig, J. P. (2017). Tear film evaluation and management in soft contact lens wear: a systematic approach. In *Clinical and Experimental Optometry* (Vol. 100, Issue 5, pp. 438–458). Blackwell Publishing Ltd. <https://doi.org/10.1111/cxo.12597>
- DU TOIT, R., SITU, P., SIMPSON, T., & FONN, and D. (2001). The Effects of Six Months of Contact Lens Wear on the Tear Film, Ocular Surfaces, and Symptoms of Presbyopes. *Optometry and Vision Science*, *78*(6), 455–462. <https://doi.org/10.1097/00006324-200106000-00020>
- Dumbleton, K., Caffery, B., Dogru, M., Hickson-Curran, S., Kern, J., Kojima, T., Morgan, P. B., Purslow, C., Robertson, D. M., & Nelson, J. D. (2013). The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Subcommittee on Epidemiology. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, *54*(11), TFOS20. <https://doi.org/10.1167/iovs.13-13125>
- Efron, N., & Morgan, P. B. (2006). Rethinking contact lens associated keratitis. *Clinical and Experimental Optometry*, *89*(5), 280–298. <https://doi.org/10.1111/j.1444-0938.2006.00069.x>
- Elsherif, M., Moreddu, R., Alam, F., Salih, A. E., Ahmed, I., & Butt, H. (2022). Wearable Smart Contact Lenses for Continual Glucose Monitoring: A Review. *Frontiers in Medicine*, *9*. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.858784>
- Espana, E. M., & Birk, D. E. (2020). Composition, structure and function of the corneal stroma. *Experimental Eye Research*, *198*, 108137. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2020.108137>

- Fisenko, N. V. (2022). Cornea: anatomical and functional features, new methods of in vivo diagnostics of abnormalities. *Journal of Anatomy and Histopathology*, *11*(2), 78–86. <https://doi.org/10.18499/2225-7357-2022-11-2-78-86>
- Fonn, D. (2013). Commemorating the Discovery of Silicone Hydrogel Contact Lenses. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, *39*(1), 1. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e318280f684>
- Foulks, G., Chalmers, R., Keir, N., Woods, C. A., Simpson, T., Lippman, R., Gleason, W., Schaumberg, D. A., Willcox, M. D. P., & Jalbert, I. (2013). The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Subcommittee on Clinical Trial Design and Outcomes. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, *54*(11), TFOS157. <https://doi.org/10.1167/iovs.13-13189>
- Foulks, G. N. (2014). Understanding Ocular Surface Disease From Uncommon to Extremely Common Afflictions. *The Ocular Surface*, *12*(4), 233. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2014.08.001>
- Freudenthaler, N., Neuf, H., Kadner, G., & Schlote, T. (2003). Characteristics of spontaneous eyeblink activity during video display terminal use in healthy volunteers. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, *241*(11), 914–920. <https://doi.org/10.1007/s00417-003-0786-6>
- Garcia-Alfaro, P., Bergamaschi, L., Marcos, C., Garcia, S., & Rodríguez, I. (2020). Prevalence of ocular surface disease symptoms in peri- and postmenopausal women. *Menopause*, *27*(9), 993–998. <https://doi.org/10.1097/GME.0000000000001565>
- García-Montero, M., Rico-del-Viejo, L., Martínez-Alberquilla, I., Hernández-Verdejo, J. L., Lorente-Velázquez, A., & Madrid-Costa, D. (2019). Effects of Blink Rate on Tear Film Optical Quality Dynamics with Different Soft Contact Lenses. *Journal of Ophthalmology*, *2019*, 1–8. <https://doi.org/10.1155/2019/4921538>
- Garza-Leon, M., Amparo, F., Ortíz, G., de la Parra-Colin, P., Sanchez-Huerta, V., Beltran, F., & Hernandez-Quintela, E. (2019). Translation and validation of the contact lens dry eye questionnaire-8 (CLDEQ-8) to the Spanish language. *Contact Lens and Anterior Eye*, *42*(2), 155–158. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2018.10.015>
- Georgiev, G. As., Eftimov, P., & Yokoi, N. (2017). Structure-function relationship of tear film lipid layer: A contemporary perspective. *Experimental Eye Research*, *163*, 17–28. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2017.03.013>

- Gomes, J. A. P. (2004). Sodium hyaluronate (hyaluronic acid) promotes migration of human corneal epithelial cells in vitro. *British Journal of Ophthalmology*, *88*(6), 821–825. <https://doi.org/10.1136/bjo.2003.027573>
- Gomes, J. A. P., Azar, D. T., Baudouin, C., Efron, N., Hirayama, M., Horwath-Winter, J., Kim, T., Mehta, J. S., Messmer, E. M., Pepose, J. S., Sangwan, V. S., Weiner, A. L., Wilson, S. E., & Wolffsohn, J. S. (2017). TFOS DEWS II iatrogenic report. *The Ocular Surface*, *15*(3), 511–538. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2017.05.004>
- Gonzalez-Andrades, M., Argüeso, P., & Gipson, I. (2019). *Corneal Anatomy* (pp. 3–12). https://doi.org/10.1007/978-3-030-01304-2_1
- GONZÁLEZ-MÉIJOME, J. M., PARAFITA, M. A., YEBRA-PIMENTEL, E., & ALMEIDA, J. B. (2007). Symptoms in a Population of Contact Lens and Noncontact Lens Wearers Under Different Environmental Conditions. *Optometry and Vision Science*, *84*(4), E296–E302. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e318041f77c>
- Grubbs, J. R., Tolleson-Rinehart, S., Huynh, K., & Davis, R. M. (2014). A Review of Quality of Life Measures in Dry Eye Questionnaires. *Cornea*, *33*(2), 215–218. <https://doi.org/10.1097/ICO.0000000000000038>
- Guillon, M. (2013). Are Silicone Hydrogel Contact Lenses More Comfortable Than Hydrogel Contact Lenses? *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, *39*(1), 86–92. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e31827cb99f>
- Guillon, M., & Maissa, C. (2005a). Bulbar conjunctival staining in contact lens wearers and non lens wearers and its association with symptomatology. *Contact Lens and Anterior Eye*, *28*(2), 67–73. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2005.02.002>
- Guillon, M., & Maissa, C. (2005b). Bulbar conjunctival staining in contact lens wearers and non lens wearers and its association with symptomatology. *Contact Lens and Anterior Eye*, *28*(2), 67–73. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2005.02.002>
- Guillon, M., & Maissa, C. (2007). Use of silicone hydrogel material for daily wear. *Contact Lens and Anterior Eye*, *30*(1), 5–10. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2006.09.008>
- Guthrie, S., Luensmann, D., Schulze, M.-M., Woods, J., & Jones, L. (2024). Investigation of Delefilcon A Contact Lenses for Symptomatic Daily Disposable Contact Lens Wearers with Dry Eye Disease: A Prospective Comparative Study. *Clinical Ophthalmology*, *Volume 18*, 2999–3008. <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S482568>

- Guthrie, S., Ng, A., Woods, J., Vega, J., Orsborn, G., & Jones, L. (2022). Exploring the factors which impact overall satisfaction with single vision contact lenses. *Contact Lens and Anterior Eye*, *45*(5), 101579. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2022.101579>
- Hamano, H., Watanabe, K., Hamano, T., Mitsunaga, S., Kotani, S., & Okada, A. (1994). A study of the complications induced by conventional and disposable contact lenses. *The CLAO Journal: Official Publication of the Contact Lens Association of Ophthalmologists, Inc*, *20*(2), 103–108.
- Han, H. H., Kim, S.-K., Kim, S.-J., Choi, I., Mok, J. W., Joo, C.-K., Shin, S., & Hahn, S. K. (2023). Long-term stable wireless smart contact lens for robust digital diabetes diagnosis. *Biomaterials*, *302*, 122315. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2023.122315>
- Hay, E. M., Thomas, E., Pal, B., Hajeer, A., Chambers, H., & Silman, A. J. (1998). Weak association between subjective symptoms of and objective testing for dry eyes and dry mouth: results from a population based study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, *57*(1), 20–24. <https://doi.org/10.1136/ard.57.1.20>
- Hickson-Curran, S., Spyridon, M., Hunt, C., & Young, G. (2014). The use of daily disposable lenses in problematic reusable contact lens wearers. *Contact Lens and Anterior Eye*, *37*(4), 285–291. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2014.03.002>
- Holden, B. A., Sweeney, D. F., Vannas, A., Nilsson, K. T., & Efron, N. (1985). Effects of long-term extended contact lens wear on the human cornea. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, *26*(11), 1489–1501.
- Hróbjartsson, A., & Gøtzsche, P. C. (2010). Placebo interventions for all clinical conditions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003974.pub3>
- Ilechie, A. A., Danquah, D., Ntodie, M., Andoh, E., Addo, N. A., Odoi, D., Otabil, F., & Assiamah, F. (2021). Contact Lens– and Patient-related Factors Associated with Contact Lens Discomfort among Contact Lens Wearers in an African Cohort. *Optometry and Vision Science*, *98*(9), 1056–1062. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000001765>
- Inoue, M., & Katakami, C. (1993). The effect of hyaluronic acid on corneal epithelial cell proliferation. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, *34*(7), 2313–2315.
- Isgor, P. K., Abbasiasl, T., Das, R., Istif, E., Yener, U. C., & Beker, L. (2024). Paper integrated microfluidic contact lens for colorimetric glucose detection. *Sensors & Diagnostics*, *3*(10), 1743–1748. <https://doi.org/10.1039/D4SD00135D>

- Ishihara, K., Shi, X., Fukazawa, K., Yamaoka, T., Yao, G., & Wu, J. Y. (2023). Biomimetic-Engineered Silicone Hydrogel Contact Lens Materials. *ACS Applied Bio Materials*, 6(9), 3600–3616. <https://doi.org/10.1021/acsabm.3c00296>
- Johnson, M. E., Murphy, P. J., & Boulton, M. (2006). Effectiveness of sodium hyaluronate eyedrops in the treatment of dry eye. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 244(1), 109–112. <https://doi.org/10.1007/s00417-005-0028-1>
- Jones, L., Brennan, N. A., González-Méijome, J., Lally, J., Maldonado-Codina, C., Schmidt, T. A., Subbaraman, L., Young, G., & Nichols, J. J. (2013). The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Contact Lens Materials, Design, and Care Subcommittee. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 54(11), TFOS37. <https://doi.org/10.1167/iovs.13-13215>
- Jones, L., Hui, A., Phan, C.-M., Read, M. L., Azar, D., Buch, J., Ciolino, J. B., Naroo, S. A., Pall, B., Romond, K., Sankaridurg, P., Schnider, C. M., Terry, L., & Willcox, M. (2021). BCLA CLEAR – Contact lens technologies of the future. *Contact Lens and Anterior Eye*, 44(2), 398–430. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2021.02.007>
- Kaphle, D. (2020). Validation and Use of Quality of life Impact of Refractive Correction Questionnaire in Spectacle Wearers in Malawi: A clinic-based study. *Malawi Medical Journal*, 32(2), 54–63. <https://doi.org/10.4314/mmj.v32i2.2>
- Kinney, P. L. (2018). Interactions of Climate Change, Air Pollution, and Human Health. *Current Environmental Health Reports*, 5(1), 179–186. <https://doi.org/10.1007/s40572-018-0188-x>
- Knop, E., Knop, N., Millar, T., Obata, H., & Sullivan, D. A. (2011). The International Workshop on Meibomian Gland Dysfunction: Report of the Subcommittee on Anatomy, Physiology, and Pathophysiology of the Meibomian Gland. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 52(4), 1938. <https://doi.org/10.1167/iovs.10-6997c>
- Kojima, T., Matsumoto, Y., Ibrahim, O. M. A., Wakamatsu, T. H., Uchino, M., Fukagawa, K., Ogawa, J., Dogru, M., Negishi, K., & Tsubota, K. (2011). Effect of Controlled Adverse Chamber Environment Exposure on Tear Functions in Silicon Hydrogel and Hydrogel Soft Contact Lens Wearers. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 52(12), 8811. <https://doi.org/10.1167/iovs.10-6841>
- Korb, D. R., Greiner, J. V, Herman, J. P., Hebert, E., Finnemore, V. M., Exford, J. M., Glonek, T., & Olson, M. C. (2002). Lid-wiper epitheliopathy and dry-eye symptoms in contact lens wearers. *The CLAO Journal : Official Publication of the Contact Lens*

- Association of Ophthalmologists, Inc*, 28(4), 211–216.
<https://doi.org/10.1097/01.ICL.0000029344.37847.5A>
- Lakkis, C., & Brennan, N. A. (1996). Bulbar conjunctival fluorescein staining in hydrogel contact lens wearers. *The CLAO Journal : Official Publication of the Contact Lens Association of Ophthalmologists, Inc*, 22(3), 189–194.
- Lee, J. H., Ahn, H. S., Kim, E. K., & Kim, T. (2011). Efficacy of Sodium Hyaluronate and Carboxymethylcellulose in Treating Mild to Moderate Dry Eye Disease. *Cornea*, 30(2), 175–179. <https://doi.org/10.1097/ICO.0b013e3181e9adcc>
- Lee, S., Dausch, S., Maierhofer, G., & Dausch, D. (2004). Ein neues Therapiekonzept zur Behandlung des Trockenen Auges - die Verwendung von Phospholipid-Liposomen. *Klinische Monatsblätter Für Augenheilkunde*, 221(10), 825–836. <https://doi.org/10.1055/s-2004-813715>
- Lemp, M. A., & Bielory, L. (2008). Contact Lenses and Associated Anterior Segment Disorders: Dry Eye Disease, Blepharitis, and Allergy. *Immunology and Allergy Clinics of North America*, 28(1), 105–117. <https://doi.org/10.1016/j.iac.2007.11.002>
- Lemp, M. A., & Gold, J. B. (1986). The Effects of Extended-Wear Hydrophilic Contact Lenses on the Human Corneal Epithelium. *American Journal of Ophthalmology*, 101(3), 274–277. [https://doi.org/10.1016/0002-9394\(86\)90818-4](https://doi.org/10.1016/0002-9394(86)90818-4)
- Longanesi, L., Cavallini, G. M., & Toni, R. (1996). Quantitative Clinical Anatomy of the Human Cornea in vivo. *Cells Tissues Organs*, 157(1), 73–79. <https://doi.org/10.1159/000147868>
- López-de la Rosa, A., Alghamdi, W. M., Kunnen, C. M. E., Lazon de la Jara, P., González-García, M. J., Markoulli, M., & Papas, E. B. (2019). Changes in the tarsal conjunctiva viewed by in vivo confocal microscopy are associated with ocular symptoms and contact lens wear. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 39(5), 328–336. <https://doi.org/10.1111/opo.12638>
- López-Hernández, A. E., Miquel-López, C., García-Medina, J. J., & García-Ayuso, D. (2024). Impact of stimulant treatment on refractive errors and pupil diameter in attention deficit hyperactivity disorder. *Acta Ophthalmologica*, 102(5). <https://doi.org/10.1111/aos.16657>
- Ludwig, P. E., Lopez, M. J., & Sevensma, K. E. (2025). *Anatomy, Head and Neck, Eye Cornea*.
- Maïssa, C., Guillon, M., & Garofalo, R. J. (2012). Contact Lens–Induced Circumlimbal Staining in Silicone Hydrogel Contact Lenses Worn on a Daily Wear Basis. *Eye &*

- Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 38(1), 16–26.
<https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e31823bad46>
- Maldonado-Codina, C., Navascues Cornago, M., Read, M. L., Plowright, A. J., Vega, J., Orsborn, G. N., & Morgan, P. B. (2021a). The association of comfort and vision in soft toric contact lens wear. *Contact Lens and Anterior Eye*, 44(4), 101387. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2020.11.007>
- Maldonado-Codina, C., Navascues Cornago, M., Read, M. L., Plowright, A. J., Vega, J., Orsborn, G. N., & Morgan, P. B. (2021b). The association of comfort and vision in soft toric contact lens wear. *Contact Lens and Anterior Eye*, 44(4), 101387. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2020.11.007>
- Mangione, C. M. (1998). Psychometric Properties of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ). *Archives of Ophthalmology*, 116(11), 1496. <https://doi.org/10.1001/archopht.116.11.1496>
- Mangione, C. M. (2001). Development of the 25-list-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Archives of Ophthalmology*, 119(7), 1050. <https://doi.org/10.1001/archopht.119.7.1050>
- Markoulli, M., Ahmad, S., Arcot, J., Arita, R., Benitez-del-Castillo, J., Caffery, B., Downie, L. E., Edwards, K., Flanagan, J., Labetoulle, M., Misra, S. L., Mrugacz, M., Singh, S., Sheppard, J., Vehof, J., Versura, P., Willcox, M. D. P., Ziemanski, J., & Wolffsohn, J. S. (2023). TFOS Lifestyle: Impact of nutrition on the ocular surface. *The Ocular Surface*, 29, 226–271. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2023.04.003>
- Maurice, D. M. (1962). CLINICAL PHYSIOLOGY OF THE CORNEA. *International Ophthalmology Clinics*, 2(3), 561–572. <https://doi.org/10.1097/00004397-196210000-00002>
- Meyer, D., Rickert, M., & Kollbaum, P. (2021). Ocular symptoms associated with digital device use in contact lens and non-contact lens groups. *Contact Lens and Anterior Eye*, 44(1), 42–50. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2020.07.007>
- Miljanović, B., Dana, R., Sullivan, D. A., & Schaumberg, D. A. (2007). Impact of Dry Eye Syndrome on Vision-Related Quality of Life. *American Journal of Ophthalmology*, 143(3), 409–415.e2. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2006.11.060>
- Millar, T. J., & Schuett, B. S. (2015). The real reason for having a meibomian lipid layer covering the outer surface of the tear film – A review. *Experimental Eye Research*, 137, 125–138. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2015.05.002>

- Mishima, S., & Maurice, D. M. (1961). The oily layer of the tear film and evaporation from the corneal surface. *Experimental Eye Research*, 1(1), 39–45. [https://doi.org/10.1016/S0014-4835\(61\)80006-7](https://doi.org/10.1016/S0014-4835(61)80006-7)
- Monte's-Mico', R., Alio', J. L., & Charman, W. N. (2005). Dynamic Changes in the Tear Film in Dry Eyes. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 46(5), 1615. <https://doi.org/10.1167/iovs.05-0017>
- Moreno, V. C., Aguilera-Arzo, M., del Castillo, R. M., Espinós, F. J., & del Castillo, L. F. (2022). A refined model on flow and oxygen consumption in the human cornea depending on the oxygen tension at the interface cornea/post lens tear film during contact lens wear. *Journal of Optometry*, 15(2), 160–174. <https://doi.org/10.1016/j.optom.2020.12.002>
- Morgan, P. B., & Efron, N. (2022). Global contact lens prescribing 2000-2020. *Clinical and Experimental Optometry*, 105(3), 298–312. <https://doi.org/10.1080/08164622.2022.2033604>
- Morgan, P. B., Efron, N., & Woods, C. A. (2013a). An International Survey of Toric Contact Lens Prescribing. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 39(2), 132–137. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e318268612c>
- Morgan, P. B., Efron, N., & Woods, C. A. (2013b). Determinants of the Frequency of Contact Lens Wear. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 39(3), 200–204. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e31827a7ad3>
- Morgan, P. B., Murphy, P. J., Gifford, K. L., Gifford, P., Golebiowski, B., Johnson, L., Makrynioti, D., Moezzi, A. M., Moody, K., Navascues-Cornago, M., Schweizer, H., Swiderska, K., Young, G., & Willcox, M. (2021). BCLA CLEAR - Effect of contact lens materials and designs on the anatomy and physiology of the eye. *Contact Lens and Anterior Eye*, 44(2), 192–219. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2021.02.006>
- Moss, S. E. (2000). Prevalence of and Risk Factors for Dry Eye Syndrome. *Archives of Ophthalmology*, 118(9), 1264. <https://doi.org/10.1001/archoph.118.9.1264>
- Murube, J., & Rivas, L. (2003). Impression Cytology on Conjunctiva and Cornea in Dry Eye Patients Establishes a Correlation between Squamous Metaplasia and Dry Eye Clinical Severity. *European Journal of Ophthalmology*, 13(2), 115–127. <https://doi.org/10.1177/112067210301300201>
- Mylona, I., & A. V. H. (2023). (2023). Evaluating ocular surface health in contact lens wearers using validated questionnaires. *Journal of Optometry*, 245–252.

- Naduvilath, T., Papas, E. B., & Lazon de la Jara, P. (2016). Demographic Factors Affect Ocular Comfort Ratings During Contact Lens Wear. *Optometry and Vision Science*, 93(8), 1004–1010. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000884>
- Nagahara, Y., Koh, S., Maeda, N., Nishida, K., & Watanabe, H. (2015). Prominent Decrease of Tear Meniscus Height With Contact Lens Wear and Efficacy of Eye Drop Instillation. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 41(5), 318–322. <https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000134>
- Nason, R. J., Boshnick, E. L., Cannon, W. M., Dubow, B. W., Freeman, M. I., Kame, R. T., Lanier, J. C., Lopanik, R. W., Quinn, T. G., & Rigel, L. E. (1994). Multisite comparison of contact lens modalities. Daily disposable wear vs. conventional daily wear in successful contact lens wearers. *Journal of the American Optometric Association*, 65(11), 774–780.
- Nichols, B. A. (1996). Conjunctiva. *Microscopy Research and Technique*, 33(4), 296–319. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0029\(19960301\)33:4<296::AID-JEMT2>3.0.CO;2-O](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0029(19960301)33:4<296::AID-JEMT2>3.0.CO;2-O)
- Nichols, J. J. (2020). Regulation of Contact Lens Sales in the United States: The Pendulum Swings Between Patient Protection and Consumer Choice. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 46(4), 195–196. <https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000703>
- Nichols, J. J., Mitchell, G. L., Nichols, K. K., Chalmers, R., & Begley, C. (2002). The Performance of the Contact Lens Dry Eye Questionnaire as a Screening Survey for Contact Lens-related Dry Eye. *Cornea*, 21(5), 469–475. <https://doi.org/10.1097/00003226-200207000-00007>
- Nichols, J. J., & Sinnott, L. T. (2006). Tear Film, Contact Lens, and Patient-Related Factors Associated with Contact Lens-Related Dry Eye. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 47(4), 1319. <https://doi.org/10.1167/iovs.05-1392>
- Nichols, J. J., & Sinnott, L. T. (2011). Tear Film, Contact Lens, and Patient Factors Associated with Corneal Staining. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 52(2), 1127. <https://doi.org/10.1167/iovs.10-5757>
- Nichols, J. J., Willcox, M. D. P., Bron, A. J., Belmonte, C., Ciolino, J. B., Craig, J. P., Dogru, M., Foulks, G. N., Jones, L., Nelson, J. D., Nichols, K. K., Purslow, C., Schaumberg, D. A., Stapleton, F., & Sullivan, D. A. (2013). The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Executive Summary. *Investigative*

- Ophthalmology & Visual Science*, 54(11), TFOS7. <https://doi.org/10.1167/iovs.13-13212>
- Nichols, J. J., Ziegler, C., Mitchell, G. L., & Nichols, K. K. (2005). Self-Reported Dry Eye Disease across Refractive Modalities. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 46(6), 1911. <https://doi.org/10.1167/iovs.04-1294>
- Nichols, K. K., Redfern, R. L., Jacob, J. T., Nelson, J. D., Fonn, D., Forstot, S. L., Huang, J.-F., Holden, B. A., & Nichols, J. J. (2013). The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Definition and Classification Subcommittee. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 54(11), TFOS14. <https://doi.org/10.1167/iovs.13-13074>
- Nicolson, P. C., & Vogt, J. (2001). Soft contact lens polymers: an evolution. *Biomaterials*, 22(24), 3273–3283. [https://doi.org/10.1016/S0142-9612\(01\)00165-X](https://doi.org/10.1016/S0142-9612(01)00165-X)
- Olson, M. C., Korb, D. R., & Greiner, J. V. (2003). Increase in Tear Film Lipid Layer Thickness Following Treatment with Warm Compresses in Patients with Meibomian Gland Dysfunction. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 29(2), 96–99. <https://doi.org/10.1097/01.ICL.0000060998.20142.8D>
- Pall, B., & Sun, C.-K. (2023). Evaluation of corneal staining with an antihistamine-releasing contact lens. *Clinical and Experimental Optometry*, 106(4), 380–385. <https://doi.org/10.1080/08164622.2022.2048174>
- Papas, E. B. (2003). The Role of Hypoxia in the Limbal Vascular Response to Soft Contact Lens Wear. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, S72–S74. <https://doi.org/10.1097/00140068-200301001-00020>
- Papas, E. B., Ciolino, J. B., Jacobs, D., Miller, W. L., Pult, H., Sahin, A., Srinivasan, S., Tauber, J., Wolffsohn, J. S., & Nelson, J. D. (2013). The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Management and Therapy Subcommittee. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 54(11), TFOS183. <https://doi.org/10.1167/iovs.13-13166>
- Peppas, N. A., & Buri, P. A. (1985). Surface, interfacial and molecular aspects of polymer bioadhesion on soft tissues. *Journal of Controlled Release*, 2, 257–275. [https://doi.org/10.1016/0168-3659\(85\)90050-1](https://doi.org/10.1016/0168-3659(85)90050-1)
- Pesudovs, K., Garamendi, E., & Elliott, D. B. (2006). A Quality of Life Comparison of People Wearing Spectacles or Contact Lenses or Having Undergone Refractive Surgery. *Journal of Refractive Surgery*, 22(1), 19–27. <https://doi.org/10.3928/1081-597X-20060101-07>

- Pflugfelder, S. C., & Stern, M. E. (2020). Biological functions of tear film. *Experimental Eye Research*, *197*, 108115. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2020.108115>
- Pollo, A., Vighetti, S., Rainero, I., & Benedetti, F. (2003). Placebo analgesia and the heart. *Pain*, *102*(1), 125–133. [https://doi.org/10.1016/s0304-3959\(02\)00345-7](https://doi.org/10.1016/s0304-3959(02)00345-7)
- Pritchard, N., Fonn, D., & Brazeau, D. (1999). Discontinuation of contact lens wear: a survey. *International Contact Lens Clinic*, *26*(6), 157–162. [https://doi.org/10.1016/S0892-8967\(01\)00040-2](https://doi.org/10.1016/S0892-8967(01)00040-2)
- Pucker, A. D., Jones-Jordan, L. A., Marx, S., Powell, D. R., Kwan, J. T., Srinivasan, S., Sickenberger, W., & Jones, L. (2019). Clinical factors associated with contact lens dropout. *Contact Lens and Anterior Eye*, *42*(3), 318–324. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2018.12.002>
- Pucker, A. D., & Tichenor, A. A. (2020). A review of contact lens dropout. In *Clinical Optometry* (Vol. 12, pp. 85–94). Dove Medical Press Ltd. <https://doi.org/10.2147/OPTO.S198637>
- Pult, H., Gill, F., & Riede-Pult, B. H. (2012). Effect of three different liposomal eye sprays on ocular comfort and tear film. *Contact Lens and Anterior Eye*, *35*(5), 203–207. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2012.05.003>
- Pult, H., Tosatti, S. G. P., Spencer, N. D., Asfour, J.-M., Ebenhoch, M., & Murphy, P. J. (2015). Spontaneous Blinking from a Tribological Viewpoint. *The Ocular Surface*, *13*(3), 236–249. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2014.12.004>
- Putney, J. W., & Bird, G. S. (2014). Calcium signaling in lacrimal glands. *Cell Calcium*, *55*(6), 290–296. <https://doi.org/10.1016/j.ceca.2014.01.001>
- Queirós, A., Villa-Collar, C., Gutiérrez, A. R., Jorge, J., & González-Méijome, J. M. (2012). Quality of Life of Myopic Subjects With Different Methods of Visual Correction Using the NEI RQL-42 Questionnaire. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, *38*(2), 116–121. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e3182480e97>
- Ribeiro, M. P., et al. (2021). *Impact of contact lenses on dry eye symptoms and quality of life: A systematic review*. 99–109.
- Richdale, K., Cox, I., Kollbaum, P., Bullimore, M. A., Bakaraju, R. C., Gifford, P., Plainis, S., McKenney, C., Newman, S., Tomiyama, E. S., & Morgan, P. B. (2021). BCLA CLEAR – Contact lens optics. *Contact Lens and Anterior Eye*, *44*(2), 220–239. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2021.02.005>

- Richdale, K., Sinnott, L. T., Skadahl, E., & Nichols, J. J. (2007). Frequency of and Factors Associated With Contact Lens Dissatisfaction and Discontinuation. *Cornea*, *26*(2), 168–174. <https://doi.org/10.1097/01.ico.0000248382.32143.86>
- Riley, C., Young, G., & Chalmers, R. (2006a). Prevalence of Ocular Surface Symptoms, Signs, and Uncomfortable Hours of Wear in Contact Lens Wearers: The Effect of Refitting with Daily-Wear Silicone Hydrogel Lenses (Senofilcon A). *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, *32*(6), 281–286. <https://doi.org/10.1097/01.icl.0000224522.04723.7a>
- Riley, C., Young, G., & Chalmers, R. (2006b). Prevalence of Ocular Surface Symptoms, Signs, and Uncomfortable Hours of Wear in Contact Lens Wearers: The Effect of Refitting with Daily-Wear Silicone Hydrogel Lenses (Senofilcon A). *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, *32*(6), 281–286. <https://doi.org/10.1097/01.icl.0000224522.04723.7a>
- Robertson, D. M. (2013). The Effects of Silicone Hydrogel Lens Wear on the Corneal Epithelium and Risk for Microbial Keratitis. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, *39*(1), 67–72. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e31827c5b73>
- Rohit, A., Willcox, M., & Stapleton, F. (2013). Tear Lipid Layer and Contact Lens Comfort. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, *39*(3), 247–253. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e31828af164>
- Rueff, E. M., King-Smith, P. E., & Bailey, M. D. (2015). Can Binocular Vision Disorders Contribute to Contact Lens Discomfort? *Optometry and Vision Science*, *92*(9), e214–e221. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000671>
- Rutschilling, R., & Fogt, J. S. (2022). Wear Experience of a Water Surface Daily Disposable Contact Lens in Existing Silicone Hydrogel Planned Replacement Lens Wearers. *Clinical Optometry*, *Volume 14*, 27–34. <https://doi.org/10.2147/OPTO.S353666>
- Sabeti, S., Kheirkhah, A., Yin, J., & Dana, R. (2020). Management of meibomian gland dysfunction: a review. *Survey of Ophthalmology*, *65*(2), 205–217. <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2019.08.007>
- Sakti, F. K. (2021). Anterior Segment Examination with Slit-Lamp Biomicroscope: What Should be Highlighted? *European Journal of Medical and Health Sciences*, *3*(5), 14–19. <https://doi.org/10.24018/ejmed.2021.3.5.1021>
- Sánchez, J. M., Li, Y., Rubashkin, A., Iserovich, P., Wen, Q., Ruberti, J. W., Smith, R. W., Rittenband, D., Kuang, K., Diecke, F. P. J., & Fischbarg, J. (2002). Evidence

- for a Central Role for Electro-Osmosis in Fluid Transport by Corneal Endothelium. *The Journal of Membrane Biology*, 187(1), 37–50. <https://doi.org/10.1007/s00232-001-0151-9>
- Santodomingo J et al. (2024). Lentes de contacto adaptadas en España en 2023: comparación con otros países. *Gaceta Optica* , 39–44.
- Schiffman, R. M. (2000). Reliability and Validity of the Ocular Surface Disease Index. *Archives of Ophthalmology*, 118(5), 615. <https://doi.org/10.1001/archopht.118.5.615>
- Shumway, C. L., Motlagh, M., & Wade, M. (2025). *Anatomy, Head and Neck, Eye Conjunctiva*.
- Siddireddy, J. S., Vijay, A. K., Tan, J., & Willcox, M. (2020). Effect of Eyelid Treatments on Bacterial Load and Lipase Activity in Relation to Contact Lens Discomfort. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 46(4), 245–253. <https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000673>
- Singh, S., & Basu, S. (2020). The Human Lacrimal Gland: Historical Perspectives, Current Understanding, and Recent Advances. *Current Eye Research*, 45(10), 1188–1198. <https://doi.org/10.1080/02713683.2020.1774065>
- Sridharan, K., & Sivaramakrishnan, G. (2017). Therapies for Meibomian Gland Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *The Open Ophthalmology Journal*, 11(1), 346–354. <https://doi.org/10.2174/1874364101711010346>
- Stapleton, F., Alves, M., Bunya, V. Y., Jalbert, I., Lekhanont, K., Malet, F., Na, K.-S., Schaumberg, D., Uchino, M., Vehof, J., Viso, E., Vitale, S., & Jones, L. (2017). TFOS DEWS II Epidemiology Report. *The Ocular Surface*, 15(3), 334–365. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2017.05.003>
- Stapleton, F., Bakkar, M., Carnt, N., Chalmers, R., Vijay, A. K., Marasini, S., Ng, A., Tan, J., Wagner, H., Woods, C., & Wolffsohn, J. S. (2021). BCLA CLEAR - Contact lens complications. *Contact Lens and Anterior Eye*, 44(2), 330–367. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2021.02.010>
- STAPLETON, F., KEAY, L., JALBERT, I., & COLE, N. (2007). The Epidemiology of Contact Lens Related Infiltrates. *Optometry and Vision Science*, 84(4), 257–272. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3180485d5f>

- Stapleton, F., & Tan, J. (2017). Impact of Contact Lens Material, Design, and Fitting on Discomfort. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 43(1), 32–39. <https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000318>
- Stelmack, J. A., Szlyk, J. P., Stelmack, T. R., Demers-Turco, P., Williams, R. T., Moran, D., & Massof, R. W. (2006). Measuring Outcomes of Vision Rehabilitation with the Veterans Affairs Low Vision Visual Functioning Questionnaire. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 47(8), 3253. <https://doi.org/10.1167/iovs.05-1319>
- Sulley, A., & Dumbleton, K. (2020a). Silicone hydrogel daily disposable benefits: The evidence. *Contact Lens and Anterior Eye*, 43(3), 298–307. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2020.02.001>
- Sulley, A., & Dumbleton, K. (2020b). Silicone hydrogel daily disposable benefits: The evidence. *Contact Lens and Anterior Eye*, 43(3), 298–307. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2020.02.001>
- Sulley, A., Young, G., & Hunt, C. (2017). Factors in the success of new contact lens wearers. *Contact Lens and Anterior Eye*, 40(1), 15–24. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2016.10.002>
- Sullivan, D. A., Hammitt, K. M., Schaumberg, D. A., Sullivan, B. D., Begley, C. G., Gjorstrup, P., Garrigue, J.-S., Nakamura, M., Quentric, Y., Barabino, S., Dalton, M., & Novack, G. D. (2012). Report of the TFOS/ARVO Symposium on Global Treatments for Dry Eye Disease: An Unmet Need. *The Ocular Surface*, 10(2), 108–116. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2012.02.001>
- SWEENEY, D. F. (2006). The Max Schapero Memorial Award Lecture 2004: Contact Lenses on and in the Cornea, What the Eye Needs. *Optometry and Vision Science*, 83(3), 133–142. <https://doi.org/10.1097/01.opx.0000204517.71174.e5>
- Sweeney, D. F. (2013). Have Silicone Hydrogel Lenses Eliminated Hypoxia? *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 39(1), 53–60. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e31827c7899>
- Szczesna-Iskander, D. H., & Iskander, D. R. (2014). Tear Film Dynamics on Soft Contact Lenses. *Optometry and Vision Science*, 91(12), 1406–1411. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000416>
- Szczotka-Flynn, L., Benetz, B. A., Lass, J., Albright, M., Gillespie, B., Kuo, J., Fonn, D., Sethi, A., & Rimm, A. (2011). The Association Between Mucin Balls and Corneal Infiltrative Events During Extended Contact Lens Wear. *Cornea*, 30(5), 535–542. <https://doi.org/10.1097/ICO.0b013e3181fb8644>

- Takahashi, Y., Watanabe, A., Matsuda, H., Nakamura, Y., Nakano, T., Asamoto, K., Ikeda, H., & Kakizaki, H. (2013). Anatomy of Secretory Glands in the Eyelid and Conjunctiva. *Ophthalmic Plastic & Reconstructive Surgery*, 29(3), 215–219. <https://doi.org/10.1097/IOP.0b013e3182833dee>
- Tauste Francés, A., Ronda-Pérez, E., & Seguí Crespo, M. del M. (2014). Alteraciones oculares y visuales en personas que trabajan con ordenador y son usuarias de lentes de contacto: una revisión bibliográfica. *Revista Española de Salud Pública*, 88(2), 203–215. <https://doi.org/10.4321/S1135-57272014000200004>
- Tichenor, A. A., Cox, S. M., Ziemanski, J. F., Ngo, W., Karpecki, P. M., Nichols, K. K., & Nichols, J. J. (2019). Effect of the Bruder moist heat eye compress on contact lens discomfort in contact lens wearers: An open-label randomized clinical trial. *Contact Lens and Anterior Eye*, 42(6), 625–632. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2019.09.005>
- Tilia, D., Lazon de la Jara, P., Peng, N., Papas, E. B., & Holden, B. A. (2013). Effect of Lens and Solution Choice on the Comfort of Contact Lens Wearers. *Optometry and Vision Science*, 90(5), 411–418. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e31828e92d4>
- Toprak, A. B., Eser, E., Guler, C., Baser, F. E., & Mayali, H. (2005). Cross-validation of the Turkish Version of the 25-Item National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI-VFQ 25). *Ophthalmic Epidemiology*, 12(4), 259–269. <https://doi.org/10.1080/09286580590967763>
- Uchino, M., Nishiwaki, Y., Michikawa, T., Shirakawa, K., Kuwahara, E., Yamada, M., Dogru, M., Schaumberg, D. A., Kawakita, T., Takebayashi, T., & Tsubota, K. (2011). Prevalence and Risk Factors of Dry Eye Disease in Japan: Koumi Study. *Ophthalmology*, 118(12), 2361–2367. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2011.05.029>
- Uchino, M., Uchino, Y., Dogru, M., Kawashima, M., Yokoi, N., Komuro, A., Sonomura, Y., Kato, H., Kinoshita, S., Schaumberg, D. A., & Tsubota, K. (2014). Dry Eye Disease and Work Productivity Loss in Visual Display Users: The Osaka Study. *American Journal of Ophthalmology*, 157(2), 294–300. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2013.10.014>
- Versura, P., Bernabini, B., Torreggiani, A., Cellini, M., & Caramazza, R. (2000). Frequent replacement and conventional daily wear soft contact lens symptomatic patients: tear film and ocular surface changes. *The International Journal of Artificial Organs*, 23(9), 629–636.
- Villani, E., Beretta, S., De Capitani, M., Galimberti, D., Viola, F., & Ratiglia, R. (2011). In Vivo Confocal Microscopy of Meibomian Glands in Sjögren's Syndrome.

- Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 52(2), 933.
<https://doi.org/10.1167/iovs.10-5995>
- Vincent, S. J., Cho, P., Chan, K. Y., Fadel, D., Ghorbani-Mojarrad, N., González-Méijome, J. M., Johnson, L., Kang, P., Michaud, L., Simard, P., & Jones, L. (2021). BCLA CLEAR - Orthokeratology. *Contact Lens and Anterior Eye*, 44(2), 240–269.
<https://doi.org/10.1016/j.clae.2021.02.003>
- Walker, P. M., Lane, K. J., Ousler, G. W., & Abelson, M. B. (2010). Diurnal Variation of Visual Function and the Signs and Symptoms of Dry Eye. *Cornea*, 29(6), 607–612. <https://doi.org/10.1097/ICO.0b013e3181c11e45>
- Walline, J. J., Jones, L. A., & Sinnott, L. T. (2009). Corneal reshaping and myopia progression. *The British Journal of Ophthalmology*, 93(9), 1181–1185.
<https://doi.org/10.1136/bjo.2008.151365>
- Walsh, K., Jones, L., & Moody, K. (2022). Addressing common myths and misconceptions in soft contact lens practice. *Clinical and Experimental Optometry*, 105(5), 459–473. <https://doi.org/10.1080/08164622.2021.2003693>
- Wang, Y., Ge, H., Chen, P., & Wang, Y. (2024). Wnt/ β -catenin signaling in corneal epithelium development, homeostasis, and pathobiology. *Experimental Eye Research*, 246, 110022. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2024.110022>
- Wilson, S. E. (2020). Bowman's layer in the cornea— structure and function and regeneration. *Experimental Eye Research*, 195, 108033.
<https://doi.org/10.1016/j.exer.2020.108033>
- Wolffsohn, J. S., Arita, R., Chalmers, R., Djalilian, A., Dogru, M., Dumbleton, K., Gupta, P. K., Karpecki, P., Lazreg, S., Pult, H., Sullivan, B. D., Tomlinson, A., Tong, L., Villani, E., Yoon, K. C., Jones, L., & Craig, J. P. (2017). TFOS DEWS II Diagnostic Methodology report. *The Ocular Surface*, 15(3), 539–574.
<https://doi.org/10.1016/j.jtos.2017.05.001>
- Wolffsohn, J. S., Mroczkowska, S., Hunt, O. A., Bilkhu, P., Drew, T., & Sheppard, A. (2015). Crossover Evaluation of Silicone Hydrogel Daily Disposable Contact Lenses. *Optometry and Vision Science*, 92(11), 1063–1068.
<https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000706>
- Wu, Y. T.-Y., Willcox, M., Zhu, H., & Stapleton, F. (2015). Contact lens hygiene compliance and lens case contamination: A review. *Contact Lens and Anterior Eye*, 38(5), 307–316. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2015.04.007>

- Yee, A., Walsh, K., Schulze, M., & Jones, L. (2021). The impact of patient behaviour and care system compliance on reusable soft contact lens complications. *Contact Lens and Anterior Eye*, 44(5), 101432. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2021.02.018>
- Young, G., Chalmers, R. L., Napier, L., Hunt, C., & Kern, J. (2011). Characterizing contact lens-related dryness symptoms in a cross-section of UK soft lens wearers. *Contact Lens and Anterior Eye*, 34(2), 64–70. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2010.08.005>
- Young, G., Keir, N., Hunt, C., & Woods, C. A. (2009). Clinical Evaluation of Long-Term Users of Two Contact Lens Care Preservative Systems. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 35(2), 50–58. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e31819630d3>
- Young, G., Veys, J., Pritchard, N., & Coleman, S. (2002). A multi-centre study of lapsed contact lens wearers. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 22(6), 516–527. <https://doi.org/10.1046/j.1475-1313.2002.00066.x>
- Young, G., Young, A. G. H., & Lakkis, C. (2014). Review of Complications Associated With Contact Lenses From Unregulated Sources of Supply. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 40(1), 58–64. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e3182a70ef7>

8. ANEXOS

8. ANEXOS.

ANEXO I: AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA.

UNIVERSIDAD DE MURCIA | Vicerrectorado de Investigación

CEI Comisión de Ética de Investigación

CAMPUS MARE NOSTRUM

INFORME DE LA COMISIÓN DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE MURCIA

Jaime Peris Riera, Catedrático de Universidad y Secretario de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia,

CERTIFICA:

Que D. José Miguel Sánchez Ruiz ha presentado la memoria de trabajo de la Tesis Doctoral titulada "*Manejo del usuario de lentes de contacto sintomático: Influencia de las intervenciones en la calidad visual y de vida*", dirigida por D. Diego García Ayuso a la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia.

Que dicha Comisión analizó toda la documentación presentada, y de conformidad con lo acordado el día veinticinco de marzo de dos mil veintidós, por unanimidad, se emite INFORME FAVORABLE, desde el punto de vista ético de la investigación.

Y para que conste y tenga los efectos que correspondan firmo esta certificación con el visto bueno de la Presidenta de la Comisión.

Vº Bº
LA PRESIDENTA DE LA COMISIÓN DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE MURCIA

Fdo.: María Senena Corbalán García

ID: 3830/2022

Emisor: MARIA SENENA CORBALAN GARCIA. Fecha-hora: 11/07/2022 12:14:48. Puerto/Cargo: VICERRECTORA DE INVESTIGACION UNIVERSIDAD DE MURCIA. Emisor de artefacto: CHASIA SUBOI. SERIAL NUMERO: 64273282.01-QUALIFIED-CAO-SISTEMAS INFORMATICOS ABIERTOS SOCIEDAD ANONIMA-C-ES. Firmante: JAIME MIGUEL PERIS RIERA. Fecha-hora: 11/07/2022 12:14:23. Emisor de artefacto: CHASIA SUBOI. SERIAL NUMERO: 64273282.01-QUALIFIED-CAO-SISTEMAS INFORMATICOS ABIERTOS SOCIEDAD ANONIMA-C-ES.



Código seguro de verificación: RUXFMqE+-HNufC4uk-tMpglr/I-E3EjZFTL

COPIA ELECTRÓNICA - Página 1 de 1

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento administrativo electrónico archivado por la Universidad de Murcia, según el artículo 27.3 c) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección: <https://sede.um.es/validador/>

ANEXO II: HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES.

ANEXO I

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES MAYORES DE EDAD

Hoja informativa Tesis Doctoral Titulado "Manejo del usuario de lentes de contacto sintomático: Influencia de las intervenciones en la calidad visual y de vida"

Estimado Sr./Sra.:

Le invitamos a participar en un estudio tesis doctoral sobre sintomatología de usuarios de lentes de contacto. Para que pueda valorar la pertinencia o interés de dicha participación, le facilitamos toda una serie de información detallada al respecto.

El propósito es que tras su lectura –y en el caso de estar conforme con su participación–, pueda darnos su consentimiento –con su firma– en el otro documento que –junto a este– se le hace entrega (denominado **Declaración de consentimiento informado**).

La presente **hoja de información** podrá usted conservarla (para participar, solo deberá devolver –con su firma– la **Declaración de consentimiento informado**).

Como responsable del equipo investigador que llevará a cabo este estudio, confío en que resulte de su interés y pueda –finalmente– contar con su consentimiento a esta participación.

En cualquier caso, reciba anticipadamente mi agradecimiento por su dedicación a la lectura de esta información.

TÍTULO DE LA TESIS DOCTORAL

Manejo del usuario de lentes de contacto sintomático: Influencia de las intervenciones en la calidad visual y de vida

PROMOTOR O FINANCIADOR DE LA TESIS DOCTORAL

LUGAR DONDE SE PROCESARÁ LA MUESTRA O TOMA DE DATOS

Facultad de Óptica y Optometría. Universidad de Murcia

OBJETIVOS Y FINALIDAD

Mejora de la sintomatología durante el uso de lentes de contacto y, consecuentemente, de la calidad visual y de vida. Además, se espera desarrollar estrategias que permitan una reducción en la tasa de abandono de lentes de contacto.

Se trata de un proyecto que cuenta con el informe favorable de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia.

DATOS DEL INVESTIGADOR

Ante cualquier duda o renuncia que pueda surgir en relación con su participación en el presente estudio de tesis doctoral, puede dirigirse a la persona responsable de la misma, cuyos datos son los siguientes:

- **Nombre:** José Miguel Sánchez Ruiz
- **Cargo:** Estudiante de Doctorado
- **Dirección de contacto:** Facultad de Óptica y Optometría (Edificio 35) Campus de Espinardo, Universidad de Murcia. 30100 (Espinardo, Murcia).
- **Correo electrónico:** jmsanchez@um.es
- **Teléfono de contacto:**

En el caso de Tesis Doctoral, Trabajo Fin de Máster o Trabajo Fin de Grado, los datos del **director/directora** son los siguientes:

- **Nombre:** Diego García Ayuso
- **Cargo:** Profesor Titular de Universidad
- **Dirección de contacto:** Facultad de Óptica y Optometría (Edificio 35) Campus de Espinardo, Universidad de Murcia. 30100 (Espinardo, Murcia).
- **Correo electrónico:** diegogarcia@um.es
- **Teléfono de contacto:** 868887210

DATOS REFERENTES AL PARTICIPANTE

- **Motivos de su participación**
 - Se le ha convocado a participar en este estudio porque es **usuario de lentes de contacto**. Sus opiniones resultarán esenciales para esta investigación.
- **Naturaleza voluntaria de la participación**
 - La participación en esta actividad es libre y totalmente voluntaria.
 - En cualquier momento puede negarse a seguir participando del estudio sin que deba dar razones para ello, ni recibir ningún tipo de sanción (y en tal caso, todos los datos facilitados podrán ser borrados si así lo solicita).
- **Requerimientos de la participación**
 - Si usted da su consentimiento para participar en este estudio, debe saber que su participación consistirá en **asistencia a las visitas de seguimiento propuestas y cumplimiento de las instrucciones que se le indiquen acerca del uso de lentes de contacto**.
- **Duración del estudio**
 - El estudio tendrá una duración total de **5 o 6 visitas**.
 - Existe la posibilidad de que los datos que nos facilite puedan ser utilizados (en el futuro) en nuevos estudios.
- **Tipo de participación del sujeto**

- El tiempo contemplado para prestar su participación es de una media hora cada visita.
- Los datos obtenidos tendrán carácter confidencial, asegurándose el anonimato.
- Estos datos serán codificados con un número asignado a cada participante, y su correspondencia solo estará a disposición del investigador principal del proyecto a los efectos de poder establecer correlaciones, manteniéndose este aspecto de forma completamente confidencial.
- Los datos recogidos **no serán cedidos a terceros**. Los datos estarán a cargo del investigador principal para el posterior desarrollo de informes parciales y finales (de modo anonimizado en cuanto a participantes), así como para divulgación científica en revistas y publicaciones.
- Finalizado el proceso de investigación, los participantes podrán recibir un informe con los resultados globales (igualmente sin posibilidad alguna de identificar a los participantes).
- **Beneficios para los participantes**
 - Los beneficios (directos o indirectos) que recibirá a través de su participación, se traducen en los siguientes aspectos: información de primera mano sobre la investigación y aprovechamiento de los posibles beneficios aportados por las intervenciones para el manejo de la sintomatología
 - No se contempla ningún otro tipo de beneficios.
- **Contraprestaciones para los participantes**
 - Las contraprestaciones previstas para los participantes, son las siguientes:
 - Los participantes no contarán con un seguro vinculado a dicha participación.
 - En el caso de que el equipo investigador transformase los hallazgos de esta investigación en resultados de interés comercial, con la participación en la investigación el informante clave expresa su conformidad en la renuncia –como participante– a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra cuya información cede para investigación.

RIESGOS E INCONVENIENTES PARA EL PARTICIPANTE

El objetivo de adaptación de toda lente de contacto es la compensación de los defectos refractivos. La adaptación de lentes de contacto debe ser realizada por un profesional de la visión cualificado y el usuario debe tener buena salud ocular, por lo que el profesional realizará las pruebas oportunas para comprobar si el estado ocular en este momento es satisfactorio para la adaptación de lentes de contacto.

El uso de lentes de contacto, en general, tiene muchos beneficios, pero no está exento de riesgos. Algunos usuarios, por un uso inadecuado, pueden desarrollar complicaciones que afecten a la calidad de la visión.

En el proceso de adaptación para un usuario novel, es normal una ligera incomodidad y ocasional, así como la aparición de ojo rojo o las molestias a la luz. Estas sensaciones van desapareciendo a lo largo del proceso de adaptación.

La cooperación es imprescindible para el éxito de la adaptación. Para ello, recibirá toda la información precisa para una correcta manipulación y mantenimiento de las lentes de contacto.

Las revisiones periódicas son necesarias para la salud ocular. En su caso, se le indicará cuándo debe realizarlas.

Alargar el periodo de uso de las lentes de contacto más allá del recomendado puede ocasionarle problemas que afecten su calidad de visión. Instrucciones de uso y manipulación de las lentes de contacto:

- Lávese las manos (a ser posible con jabón neutro) antes de manipular las lentes, aclárelas y séquelas.
- No toque las lentes con las manos impregnadas en cremas, lociones, etc.
- Se recomienda tener las uñas cortas y limadas para evitar dañar las lentes.
- Antes de colocarse la lente, aclárela y frótela con solución única nueva.
- Antes de quitarse las lentes, asegúrese de que sus manos están completamente secas.
- Para el mantenimiento de las lentes debe utilizar solución multiusos si se trata de una lente reutilizable
- La solución de mantenimiento del estuche debe renovarse todos los días.
- Limpie el estuche de lentes de contacto, al menos una vez a la semana, con solución única y déjelo secar al aire. Los estuches sucios de lentes de contacto pueden ser una fuente de crecimiento bacteriano y, por tanto, de infecciones oculares.
- No utilice agua del grifo, saliva, ni productos no específicos para el tipo de lente que se le ha adaptado. El contacto de las lentes con agua no estéril (ej., agua del grifo, agua embotellada, bañeras, piscinas, deportes acuáticos) aumenta el riesgo de infección microbiana.
- Respete el periodo de porte y las visitas de control y seguimiento.
- No use las lentes de contacto mientras duerme.

El correcto cuidado de las lentes reduce el riesgo de padecer infecciones oculares, incluidas aquellas causadas por acanthamoeba.

No seguir las pautas indicadas podría acarrear pérdidas de visión y daños al ojo.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas: irritación, incomodidad, dolor ocular, ojo rojo, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo excesivo, secreciones abundantes, cambios bruscos en la visión o halos alrededor de las luces, retire sus lentes de contacto inmediatamente y consúltelos.

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

- Los participantes tienen derecho a la plena revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- Para ejercer ese derecho de revocación del consentimiento, para atender cualquier efecto adverso derivado de la participación, para responder cualquier pregunta que los participantes deseen formular durante el proceso de investigación, o para resolver cualquier duda, los participantes deben contactar con el responsable formulando su solicitud por correo electrónico (jmsanchez@um.es). En un plazo no superior a 10 días recibirán su respuesta y –en su caso– la confirmación de revocación del consentimiento.
- Los participantes tienen derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin que eso les afecte de ningún modo (personal, profesional o socialmente).

- En el caso de que los datos facilitados por los participantes de este estudio volviesen a ser utilizados en estudios posteriores (para el avance del conocimiento científico en este campo), no volvería a pedirse el consentimiento informado a tales participantes.
- Queda garantizada la confidencialidad de la información obtenida. A pesar de que este estudio no recogerá datos de carácter personal, todos los datos de los informantes clave que otorguen su consentimiento a participar de este estudio serán registrados y almacenados en un fichero con base a lo establecido por la legislación vigente en materia de protección de datos y en garantía de confidencialidad. Para ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación u oposición, los participantes podrán contactar en la dirección protecciondedatos@um.es (propiedad de la Universidad de Murcia).

Tras toda esta información, se le **solicita** que firme y entregue la hoja de **declaración de consentimiento informado** que se adjunta para poder validar su participación en este estudio. Muchísimas gracias por su valiosa contribución.

Fdo. D./José Miguel Sánchez Ruiz.
(Firma del investigador/estudiante responsable)

ANEXO III: DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MAYORES DE EDAD

D./Dña. _____, de _____ años de edad manifiesto que:

- He sido informado sobre los beneficios que podría suponer mi participación para cubrir los objetivos de la tesis doctoral titulada "Manejo del usuario de lentes de contacto sintomático: influencia de las intervenciones en la calidad visual y de vida", y cualquier investigación derivada del mismo, dirigido por D. Diego García Ayuso de la Fac. de Óptica y Optometría de la Universidad de Murcia (contactable en el teléfono 7210 y correo diegogarcia@um.es)
- Me han informado que la finalidad general de la tesis doctoral es **investigar acerca de las intervenciones para la mejora de la sintomatología en usuarios de lentes de contacto.**
- He sido informado de que se trata de una tesis doctoral que cuenta con el visto bueno del Comité de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia y que no está financiada
- Una vez que he leído la **hoja de información al participante** que me ha sido entregada, afirmo haber comprendido los posibles efectos indeseables que podría comportar –en mi bienestar– la participación en este proyecto.
- He sido informado de forma satisfactoria sobre la naturaleza, ventajas, inconvenientes y posibles complicaciones de la adaptación de lentes de contacto.
- He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y he realizado todas las preguntas que consideraba oportunas.
- Asumo la responsabilidad de asistir a las revisiones, así como de realizar el sistema de mantenimiento que se me indique.
- Doy mi consentimiento de forma libre y voluntaria para que me realicen la adaptación de las lentes de contacto.
- He sido informado de que mis datos serán sometidos a tratamiento en virtud de mi consentimiento con fines de investigación científica y desde la Universidad de Murcia. El plazo de conservación de los datos será de 5 meses (mínimo indispensable para asegurar la realización del estudio o proyecto). No obstante, y con objeto de garantizar condiciones óptimas de privacidad, mis datos identificativos serán sometidos a anonimización total o parcial cuando el procedimiento del estudio así lo permita. En todo caso, la información identificativa que se pudiese recabar será eliminada cuando no sea necesaria.
- También he sido informado de que para cualquier consulta relativa al tratamiento de mis datos personales en este estudio o para solicitar el acceso, rectificación, supresión, limitación u oposición al tratamiento, podré dirigirme a la dirección protecciondedatos@um.es.
- He sido informado de mi derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.
- He sido informado de que puedo revocar mi consentimiento y abandonar en cualquier momento la participación en el estudio sin dar explicaciones y sin que ello suponga perjuicio alguno (en tal caso, todos los datos cedidos podrían ser borrados si así lo expreso).
- Me ha sido entregada una **hoja de información al participante**, así como una **copia de la declaración de consentimiento informado (que también he firmado)**.
- Me han explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales.

Y en virtud de todas las manifestaciones anteriores, confirmo que **otorgo mi consentimiento** a que esta recogida de datos tenga lugar y sea utilizada para cubrir los objetivos especificados en la tesis doctor

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo. D./Dña. _____
(Participante)

Fdo. D./Dña. _____
(Firma del investigador/estudiante responsable que devuelve firmada la hoja de consentimiento informado)

ANEXO IV: FICHA CAPTACIÓN PARTICIPANTES.

FICHA PARTICIPANTES

ANAMNESIS:

1.INFORMACIÓN PERSONAL

- Nombre:
- Edad:
- Ocupación y Aficiones:
- Motivo y expectativas con las lentes de contacto:
- Enfermedades y Tto:

2.INFORMACION DE LENTES DE CONTACTO (ACTUALES):

- Nombre comercial:
- Reemplazo:
- Uso:
- Ametrópía:
- Horas/día de uso:
- N.º días/ semana:
- Año de primera adaptación:
- ¿Ha interrumpido el uso de las lentes en algún momento?
- ¿Renueva las lentes según las indicaciones del profesional?
- ¿Con qué frecuencia renueva el estuche?
- Nombre comercial del líquido de mantenimiento que emplea:.....
- ¿Usa siempre el mismo liquido de mantenimiento?

2-PRUEBAS EN GABINETE

- AV (cLC): OD..... OI.....AO.....
- SRx : OD:.....AV.....
OI:.....AV..... AO:.....
- Estudio película lagrimal pre-LC :

- TFSQ:...../...../.....
- ATFSQ:./...../.....
- TBUT...../...../.....
- Estudio película lagrimal corneal.
 - TFSQ:...../...../.....
 - ATFSQ:./...../.....
 - TBUT...../...../.....

3. LAMPARA DE HENDIDURA.

- Observaciones (según Escala Efron):

ANEXO V: FICHA SEGUIMIENTO READAPTACIONES.

FICHA SEGUIMIENTO READAPTACIONES.

DIA 0

Fecha: Lente de Contacto:

INFORMACION PERSONAL.

<p>Visita Nº 0:</p> <p>Nombre de la LC:</p> <p>Nombre:</p> <p>Correo-e:</p> <p>Teléfono:</p>
<p>INFORMACION DE LAS LENTES DE CONTACTO (readaptadas)</p> <p>Nombre comercial:</p> <p>Reemplazo:</p> <p>Uso:</p> <p>Ametropía OD OI: -</p> <p>Horas/día de uso:</p> <p>N.º días/ semana:</p> <p>¿Ha interrumpido el uso de las LC en algún momento?</p> <p>Rx LC (ponemos) : OD:.....AV..... OI:.....AV..... AO:...</p> <p>Otras pruebas: ...</p>

LÁMPARA DE HENDIDURA

A) ESCALA EFRON: (0-5) 0= Normal 5= Severo

1. Enrojecimiento Limbar
2. Enrojecimiento Limbar
3. Neovascularización Corneal
4. Microquistes Epiteliales
5. Edema Corneal
6. Tinción Corneal
7. Tinción Conjuntival
8. Conjuntivitis Papilar

B) Expresión de las glándulas de meibomio

- Irregularidad del borde del párpado (0-1)
- Congestión vascular (0-1)
- Obstrucción de las glándulas de meibomio(0-1)
- Desplazamiento de las uniones mucocutáneas (0-1)

C) Tipo de secreción: Relaciona transparencia / facilidad de aparición tras aplicación de presión en el borde del párpado

Valor 0: Transparente y fácil expresión
Valor 1: Poca transparencia y fácil expresión
Valor 2: Poca transparencia y expresión con mayor
Valor 3: Ausente incluso aplicando mayor presión y

Otras observaciones:

DIA 30.

Fecha: Lente de Contacto:

COMENTARIOS:

PRUEBAS MEDMONT:

Estabilidad de película lagrimal pre-LC :

TFSQ:...../...../.....

ATFSQ:...../...../.....

TBUT...../...../.....

ANEXO VI: CUESTIONARIOS.

1. CUESTIONARIO INFORMACION GENERAL, HÁBITOS Y USOS DE LC.

El abandono en el uso de lentes de contacto es relativamente frecuente debido, en gran parte, a la aparición de molestias o sensación de incomodidad durante su uso. En este estudio, realizado en la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad de Murcia, nos proponemos estudiar mediante el uso de cuestionarios específicos y validados, a usuarios de lentes de contacto en función de su sintomatología, calidad visual y de vida, para tratar de relacionar dichos aspectos. Este trabajo servirá como primer paso para entender mejor la valoración subjetiva de los usuarios de lentes de contacto sobre sus lentes, para poder adoptar estrategias adecuadas para prevenir situaciones que conduzcan al usuario de lentes de contacto al abandono de las mismas.

Por ello, si utilizas lentes de contacto, estaríamos muy agradecidos si pudieras dedicar unos minutos a completar esta encuesta voluntaria. Te llevará menos de 10 minutos.

*** Indica que la pregunta es obligatoria**

1. Correo *

2. Por favor, indica tu edad (en años) *

3. Sexo *

Marca solo un óvalo.

Hombre

Mujer

4. ¿Cuántas horas al día, de media, sueles utilizar dispositivos electrónicos? *

Marca solo un óvalo.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Horas	<input type="radio"/>	Horas										

5. ¿Tomas habitualmente algún tipo de medicación? (Puedes señalar varias opciones. Puede ser importante por su posible relación con la visión). *

Selecciona todos los que correspondan.

- No
- Analgésicos
- Anticonceptivos Antihistamínicos
- Otro:
- _____

6. ¿Eres usuario de lentes de contacto? *

Marca solo un óvalo.

- Si
- No

-Preguntas sobre el uso de lentes de contacto

7. ¿Qué tipo de lente de contacto utilizas? *

Marca solo un óvalo.

- Lentes de contacto blandas desechables diarias
- Lentes de contacto blandas de reemplazo semanal-quincenal.
- Lentes de contacto blandas de reemplazo mensual
- Lentes de contacto blandas de reemplazo trimestral
- Lentes de contacto blandas de reemplazo anual o superior
- Lentes de contacto rígidas
- Ortoqueratología
- No lo sabe
- Otro:

8. Tu lente de contacto es para... *

Marca solo un óvalo.

- Miopía
- Hipermetropía
- Astigmatismo
- Miopía y astigmatismo
- Hipermetropía y astigmatismo
- No lo sé

9. ¿Desde hace cuánto tiempo utilizas lentes de contacto? *

Marca solo un óvalo.

- Desde hace menos de 6 meses
- Entre 6 meses y 2 años
- Entre 2 y 5 años
- Entre 5 y 10 años
- Utilizo lentes de contacto desde hace más de 10 años

10. De media, ¿cuántos días a la semana sueles utilizar tus lentes de contacto?

Marca solo un óvalo.

1	2	3.	4	5	6	7	
<input type="radio"/>	Días						

11. ¿Cuántas horas al día utilizas, de media, tus lentes de contacto? *

Marca solo un óvalo.

- Menos de 6 horas al día
- Entre 6 y 12 horas al día
- Entre 12 y 16 horas
- Más de 16 horas

12. ¿Con qué frecuencia utilizas tus lentes de contacto más horas al día de las que deberías (según las recomendaciones)? *

Marca solo un óvalo.

- Nunca
- Rara vez
- veces
- Siempre

13. ¿Conoces la frecuencia con la que debes reemplazar tus lentes de contacto? *

Marca solo un óvalo.

- No lo sé
- Sí, las debo cambiar cada día
- Sí, las debo cambiar cada semana
- Sí, las debo cambiar cada mes
- Sí, las debo cambiar anualmente

14. ¿Reemplazas las lentes de contacto en el tiempo indicado? *

Marca solo un óvalo.

- Nunca
- Rara vez
- veces
- Siempre

15. ¿Con qué frecuencia acudes a revisiones para comprobar el estado de tus lentes de contacto y/o tu salud ocular? *

Marca solo un óvalo.

- Nunca
- Cada 6 meses
- Anualmente
- Cada dos años
- Cada más de 2 años
- Solamente si tengo algún problema
- Otro: _____

16. ¿Cada cuánto tiempo sueles cambiar el estuche de tus lentes de contacto? *

Marca solo un óvalo.

- Menos de un mes
- Entre 1 y 3 meses
- Entre 3 y 6 meses
- Entre 6 meses y 1 año
- Cada año o más

17. ¿Qué solución de mantenimiento utilizas para limpiar tus lentes de contacto? *

Marca solo un óvalo

Selecciona todos los que correspondan.

- Ninguna
- Solución única / multiusos Solución salina
- Peróxido de hidrógeno
- No lo sé
- Otro:

18. Si usas las lentes de contacto todo el día, ¿tienes gafas con tu graduación actual? *

Marca solo un óvalo.

- Sí
- No
- No uso lentes de contacto durante todo el día

2. CUESTIONARIO NEI VFQ-25

PARTE 1 - ESTADO DE SALUD GENERAL Y VISIÓN

1. En general, diría que su salud general es: *

Marca solo un óvalo.

- Excelente
- Muy buena
- Buena
- Normal
- Mala

2. En la actualidad, ¿diría que su visión con ambos ojos (con gafas o lentillas, si las utiliza es excelente, buena, normal, mala o muy mala o está usted totalmente ciego/a)? *

Marca solo un óvalo.

- Excelente
- Buena
- Normal
- Mala
- Muy mala
- Ceguera total

3. ¿Qué parte de su tiempo se preocupa por sus problemas de visión? *

Marca solo un óvalo.

- Nunca
- Poco tiempo
- Parte del tiempo
- Casi siempre
- Siempre

4. ¿Qué grado de dolor o molestias ha tenido en los ojos y alrededor (por ejemplo, quemazón, picor o dolorimiento)? Diría que: *

Marca solo un óvalo.

- Nulo
- Leve
- Moderado
- Intenso
- Muy Intenso.

PARTE 2 - DIFICULTAD PARA REALIZAR ACTIVIDADES.

A continuación, le haremos preguntas sobre el grado de dificultad que tiene para realizar determinadas actividades llevando puestas las gafas o lentillas (en caso de que las utilice para esa actividad).

5. ¿Qué grado de dificultad tiene para leer textos en letra de tamaño normal en el periódico?
Diría que: *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

6. ¿Qué grado de dificultad tiene para trabajar o para la práctica de aficiones en las que necesite ver bien de cerca, tales como cocinar, coser, hacer arreglos en casa o utilizar herramientas manuales? Diría que: *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

7. Debido a sus problemas de visión, ¿tiene dificultades para encontrar lo que busca en una estantería llena? *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

8. ¿Tiene dificultades para leer los letreros y señales de la calle o los nombres de las tiendas?

*

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

9. Debido a sus problemas de visión, ¿qué grado de dificultad tiene para bajar escalones, escaleras o bordillos con poca luz o de noche? *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

10. Debido a sus problemas de visión, ¿qué grado de dificultad tiene para percibir los objetos situados a los lados cuando camina? *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

11. Debido a sus problemas de visión, ¿qué grado de dificultad tiene para ver cómo reacciona la gente ante las cosas que dice usted? *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

12. Debido a sus problemas de visión, ¿qué grado de dificultad tiene para elegir y combinar su ropa? *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

13. Debido a sus problemas de visión, ¿qué grado de dificultad tiene cuando va de visita a casa de otras personas, fiestas o restaurantes? *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

14. Debido a sus problemas de visión, ¿qué grado de dificultad tiene para ir al cine, al teatro o a eventos deportivos? *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

15. ¿Conduce actualmente, aunque sea de vez en cuando? *

Marca solo un óvalo.

- Si. *Salta a la pregunta 51*
- No. *Salta a la pregunta 4*

Preguntas para personas que no conducen

15a. EN CASO NEGATIVO: ¿No ha conducido nunca o ha dejado de conducir?

Marca solo un óvalo.

- Nunca he conducido.
- He dejado de hacerlo.

15b. SI HA DEJADO DE CONDUCIR: ¿Dejó de conducir principalmente por su problema de visión, principalmente por otros motivos o tanto por sus problemas de visión como por otros motivos? *

Marca solo un óvalo.

- Principalmente por mis problemas de visión. *Salta a la pregunta 54*
- Principalmente por otros motivos. *Salta a la pregunta 54*
- Tanto por mis problemas de visión como por otros motivos. *Salta a la*
- pregunta 54 Opción 4*

Preguntas para personas que conducen

15c. SI CONDUCE ACTUALMENTE: ¿Qué grado de dificultad tiene para conducir durante el día en lugares que conoce? Diría que: *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.

16. ¿Qué grado de dificultad tiene para conducir de noche? Diría que: *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

16A. ¿Qué grado de dificultad tiene para conducir en condiciones adversas, por ejemplo, con mal tiempo, en hora punta, por la autopista o con tráfico en la ciudad? Diría que: *

Marca solo un óvalo.

- Ninguna dificultad.
- Ligera dificultad.
- Dificultad moderada.
- Dificultad extrema.
- Deje de hacerlo por mis problemas de visión.
- Deje de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo.

PARTE 3: RESPUESTAS A LOS PROBLEMAS DE VISIÓN

A continuación, le haremos preguntas sobre cómo afectan sus problemas de visión a sus actividades. En cada caso, indique si la afirmación se cumple siempre, casi siempre, parte del tiempo, poco tiempo o nunca

17. ¿Hace menos cosas de las que le gustaría por sus problemas de visión? * *Marca solo un óvalo.*

- Siempre.
- Casi siempre.
- Parte del tiempo.
- Poco tiempo.
- Nunca.

18. ¿Ve limitado el tiempo que puede dedicar al trabajo o a otras actividades por sus problemas de visión? *

Marca solo un óvalo.

- Siempre.
- Casi siempre.
- Parte del tiempo.
- Poco tiempo.
- Nunca.

19. ¿Hasta qué punto le impiden el dolor o las molestias en los ojos o alrededor (por ejemplo, quemazón, picor o dolor) hacer lo que le gustaría? Diría que: *

Marca solo un óvalo.

- Siempre.
- Casi siempre.
- Parte del tiempo.
- Poco tiempo.
- Nunca.

A continuación, le presentamos una serie de afirmaciones. Marque el número correspondiente para indicar si en su caso la afirmación es totalmente cierta, esencialmente cierta, esencialmente falsa, totalmente falsa o si no está seguro/a

20. Paso en casa la mayor parte del tiempo por mis problemas de visión. *

Marca solo un óvalo.

- Totalmente cierto.
- Esencialmente cierto.
- No estoy seguro/a.
- Esencialmente falso.
- Totalmente falso.

21. Me siento frustrado/a con frecuencia por mis problemas de visión. *

Marca solo un óvalo.

- Totalmente cierto.
- Esencialmente cierto.
- No estoy seguro/a.
- Esencialmente falso.
- Totalmente falso.

22. Tengo mucho menos control sobre lo que hago por mis problemas de visión *

Marca solo un óvalo.

- Totalmente cierto.
- Esencialmente cierto.
- No estoy seguro/a.
- Esencialmente falso.
- Totalmente falso.

23. Debido a mis problemas de visión, dependo demasiado de lo que me dicen otras personas. *

Marca solo un óvalo.

- Totalmente cierto.
- Esencialmente cierto.
- No estoy seguro/a.
- Esencialmente falso.
- Totalmente falso.

24. Necesito de mucha ayuda de otras personas por mis problemas de visión * *Marca solo un óvalo.*

3. CUESTIONARIO OSDI.

1. ¿Has experimentado alguna de las siguientes alteraciones durante la última semana?

*Marca solo un óvalo por fila.

	En todo momento	Casi en todo momento	El 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento
Sensibilidad a la luz	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sensación de arenilla en los ojos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dolor de ojos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Visión borrosa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mala visión	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2. ¿Has tenido problemas en los ojos que te han limitado o impedido realizar alguna de las siguientes acciones durante la última semana?

*Marca solo un óvalo por fila.

	En todo momento	Casi en todo momento	El 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento	No sé
Leer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Conducir de noche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Trabajar con un ordenador o utilizar un cajero automático	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ver la televisión	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. ¿Has sentido incomodidad en los ojos en alguna de las siguientes situaciones durante la última semana?

* Marca solo un óvalo por fila.

	En todo momento	Casi en todo momento	El 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento	No sé
Viento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lugares con baja humedad (muy secos)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zonas con aire acondicionado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. CUESTIONARIO DE OJO SECO RELACIONADO CON LENTES DE CONTACTO (CLDEQ-8).

1. ¿Cuál es tu grado de satisfacción general con el uso de tus lentes de contacto actuales?

* Marca solo un óvalo.

- Pobre
- Regular
- Buena
- Muy buena
- Excelente

2. A lo largo de un día normal de uso de lentes de contacto durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia sentiste molestias en los ojos mientras llevabas puestas tus lentes de contacto?

* Marca solo un óvalo.

- Nunca
- Rara vez
- veces
- Frecuentemente
- Constantemente

3. Cuando notas molestias en los ojos durante el uso de lentes de contacto, ¿cómo calificarías la intensidad de las molestias que sientes al final del día (durante las últimas horas de uso de tus lentes de contacto)?

* *Marca solo un óvalo.*

- 0= Nunca siento molestias
- 1= Mínimamente intensas
- 2
- 3
- 4
- 5 = Muy intensas

4. A lo largo de un día normal de uso de lentes de contacto de la semana pasada, ¿con qué frecuencia notaste tus ojos secos?

* *Marca solo un óvalo.*

- Nunca
- Rara vez
- veces
- Frecuentemente
- Constantemente

5. Cuando notas tus ojos secos durante el uso de tus lentes de contacto, ¿cuál es la intensidad de la sensación de sequedad al final del día (al terminar de usar tus lentes de contacto)?

* *Marca solo un óvalo.*

- 0= Nunca tengo sequedad ocular
- 1= Mínimamente intensa
- 2
- 3
- 4
- 5 = Muy intensa

6. A lo largo de un día normal de uso de lentes de contacto durante la semana pasada, ¿Con qué frecuencia tu visión pasó de ser nítida a ser borrosa o con niebla?

* Marca solo un óvalo.

- Nunca
- Rara vez
- veces
- Frecuentemente
- Constantemente

7. Cuando tuviste visión borrosa, ¿cómo de intensa fue dicha borrosidad al final del día (al terminar de usar tus lentes de contacto)?

* Marca solo un óvalo.

- 0= Nunca tengo visión borrosa
- 1= Mínimamente intensa
- 2
- 3
- 4
- 5 = Muy intensa

8. A lo largo de un día normal de uso de lentes de contacto durante la semana pasada, ¿Con qué frecuencia te molestaron tanto los ojos que sentiste necesidad de cerrarlos?

* Marca solo un óvalo.

- Nunca
- Rara vez
- veces
- Frecuentemente
- Constantemente

9. ¿Con qué frecuencia durante la última semana de uso de tus lentes de contacto notaste tanta molestia en tus ojos como para sentir la necesidad de dejar de hacer lo que estuvieras haciendo para quitarte sus lentes de contacto?

* *Marca solo un óvalo.*

- Nunca
- Menos de una vez a la semana
- Una vez a la semana
- Varias veces a la semana
- Todos los días
- Varias veces al día

10. Durante el uso de tus lentes de contacto ¿Crees que tienes los ojos secos?

* *Marca solo un óvalo.*

- Sí
- No

5. CUESTIONARIO QIRC.

Por favor conteste las siguientes preguntas teniendo en cuenta sus lentes de contacto actuales.

1. ¿Qué dificultad tiene al conducir en condiciones de deslumbramiento?

* *Marca solo un óvalo.*

- No conduzco por razones ajenas a mi visión.
- Ninguna.
- Un poco.
- Moderada.
- Mucho.
- Tanto que no me permite hacer esta actividad.

2. Durante el mes pasado, ¿con qué frecuencia ha sentido los ojos cansados o tensos?

* Marca solo un óvalo.

- No sabe / No es aplicable.
- Nunca.
- Ocasionalmente.
- Seguido
- Muy seguido.
- Siempre.

3. ¿Qué problema le ocasiona el no poder usar gafas de sol sin graduar? * Marca solo un óvalo.

- No sabe / No es aplicable.
- Ninguno.
- Un poco.
- Moderadamente.
- Mucho.
- Extremadamente.
- Otro:

4. ¿Qué problema le origina el tener que pensar en sus lentes de contacto antes de hacer ciertas actividades como viajar, hacer deporte o nadar?

* Marca solo un óvalo.

- No sabe / No es aplicable.
- Ninguno.
- Un poco.
- Moderadamente.
- Mucho.
- Extremadamente.
- Otro:

5. ¿Qué inconveniente le origina que al levantarse no pueda ver para ir al baño, cuidar un bebe o mirar el reloj?

* *Marca solo un óvalo.*

No sabe / No es aplicable.

Ninguno.

Un poco.

Moderadamente.

Mucho.

Extremadamente.

Otro: _____

6. ¿Qué problema le origina no poder ver cuando esta en la playa o nadando en una piscina, porque en ese momento no lleva sus lentes de contacto puestas?

* *Marca solo un óvalo.*

No sabe / No es aplicable.

Ninguno.

Un poco.

Moderadamente.

Mucho.

Extremadamente.

Otro: _____

7. ¿Qué molestia le originan sus lentes de contacto durante el tiempo que las lleva en el gimnasio, entrenando o haciendo actividades al aire libre?

* *Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Ninguno.
- Un poco.
- Moderadamente.
- Mucho.
- Extremadamente.
- Otro:

8. ¿Económicamente le supone un problema los gastos originados por la adaptación y uso de sus actuales lentes de contacto?

* *Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Ninguno.
- Un poco.
- Moderadamente.
- Mucho.
- Extremadamente.
- Otro:

9. ¿Le preocupan los gastos adicionales que conlleva el mantenimiento, rotura o pérdida de sus lentes de contacto o aparición de nuevos problemas de visión?

* *Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Ninguno.
- Un poco.
- Moderadamente.
- Mucho.
- Extremadamente.
- Otro:

10. ¿Le preocupa que tenga que depender cada vez más de sus lentes de contacto desde que empezó a usarlas?

* *Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Ninguno.
- Un poco.
- Moderadamente.
- Mucho.
- Extremadamente.
- Otro: _____

11. ¿Cuánto le preocupa que su visión no sea tan buena como debería ser? * *Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Ninguno.
- Un poco.
- Moderadamente.
- Mucho.
- Extremadamente.
- Otro: _____

12. ¿Le preocupa las posibles complicaciones oculares ocasionadas como consecuencia del uso de sus lentes de contacto?

**Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
 - Ninguno.
 - Un poco.
 - Moderadamente.
 - Mucho.
 - Extremadamente.
 - Otro:
-

13. ¿Le preocupa que sus ojos estén protegidos frente a la radiación ultravioleta (UVA)?

** Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
 - Ninguno.
 - Un poco.
 - Moderadamente.
 - Mucho.
 - Extremadamente.
 - Otro:
-

Ahora, estamos interesados en el efecto que sus lentes de contacto tienen en la manera de sentirse personalmente. El efecto en su estado sería directo (por ejemplo, usted siente que ve mejor con sus nuevas lentes de contacto) o sería indirecto (por ejemplo, usted siente más confianza desde que usa sus lentes de contacto porque nota que se le ve mejor)

14. Durante el mes pasado, ¿Cuántas veces usted ha sentido que se le ve muy bien?

* *Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Nunca.
- Ocasionalmente.
- Seguido
- Muy seguido.
- Siempre.

15. Durante el mes pasado, ¿cuántas veces ha sentido que las personas lo miran en la forma que a usted le gusta que lo hagan (por ejemplo; inteligente, sofisticado, exitoso, cool, ¿etc.)?

* *Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Nunca.
- Ocasionalmente.
- Seguido
- Muy seguido.
- Siempre.

16. Durante el mes pasado, ¿cuántas veces usted se ha sentido satisfecho/ adulado?

* *Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Nunca.
- Ocasionalmente.
- Seguido
- Muy seguido.
- Siempre.

17. Durante el mes pasado, ¿cuántas veces ha sentido mayor confianza en sí mismo?

* *Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Nunca.
- Ocasionalmente.
- Seguido
- Muy seguido.
- Siempre.

18. Durante el mes pasado, ¿cuántas veces se ha sentido feliz?

* *Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Nunca.
- Ocasionalmente.
- Seguido
- Muy seguido.
- Siempre.

19. Durante el mes pasado, ¿cuántas veces ha sentido que puede hacer las cosas que quiere hacer?

* *Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Nunca.
- Ocasionalmente.
- Seguido
- Muy seguido.
- Siempre.

20. Durante el mes pasado, ¿cuántas veces se ha sentido con ganas de tratar de hacer cosas nuevas?

**Marca solo un óvalo.*

- No sabe / No es aplicable.
- Nunca.
- Ocasionalmente.
- Seguido
- Muy seguido.
- Siempre.

¿Hay algún otro tema importante relacionado a sus lentes de contacto que no le hemos preguntado? Por favor, brevemente indíquelos.....